

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
(AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Tolperison, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35  
Absatz 1 SGB V**

Vom 19. Dezember 2013

## Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten.....	3
4. Verfahrensablauf.....	3
5. Anlage.....	5

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) denselben Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Tolperison, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Zusammenfassend ergeben sich aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren und der mündlichen Anhörung keine relevanten Erkenntnisse, die der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung entgegenstehen.

Weder eine weitergehende Zulassung für ein konkretes, in die Festbetragsgruppe einbezogenes wirkstoffgleiches Tolperison-Präparat, noch das auf dieser Basis im Rahmen einer Nichtigkeitsklage gegen den Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission zu Änderungen der Produktinformationen (u. a. Einschränkung der Indikation) für Tolperison-Präparate zu klärende Alleinstellungsmerkmal mit Blick auf die Reichweite des Anwendungsgebietes sind für die vorliegende Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 relevant. Unterschiedliche Bioverfügbarkeiten der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Fertigarzneimittel werden nicht vorgetragen.

Die Festbetragsgruppe „Tolperison, Gruppe 1“ in Stufe 1 wird wie folgt gebildet:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Tolperison
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten “

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Tolperison, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Tolperison, wobei keine hinreichenden Belege für eine unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeit vorliegen, die gegen eine Bildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### **3. Bürokratiekosten**

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Tolperison, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 12. März 2013 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. März 2013 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 9. September 2013 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 5. November 2013 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12.03.2013	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	11.06.2013	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	06.08.2013	Beratung über Auswertung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahme, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	09.09.2013	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
Unterausschuss Arzneimittel	05.11.2013	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19.12.2013	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**  
**Festbetragsgruppe:**  
**Tolperison**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Filmtabletten \*

\* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Preis-/Produktstand: 01.01.2013 / Verordnungen: 2011

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Tolperison, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 839,8 (Basis 2011)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 25,7

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd.		%isol.		%num.		43,53 FTBL		130,59 FTBL	
	20	48	20	96	20	50	20	100		
TOLPERISON AL	50,03	5,96	100,00	100,00	14,26	21,15	25,98	54,87	89,86	
TOLPERISON EURIM STRATH	6,10	0,73	94,04	29,88	18,96	32,71				
TOLPERISON HEXAL	182,11	21,68	93,32	35,15	14,27	22,31				
TOLPERISON MYLAN	401,08	47,76	71,63	32,71	14,26	21,15	25,98	50,46	81,93	
TOLPERISON ORION	20,74	2,47	23,87		27,68	59,77			96,65	
TOLPERISON STADA	46,54	5,54	21,40		14,26	21,15	25,98	54,87	89,86	
TOLPERISON STRATH	133,20	15,86	15,86		14,27	22,31				
Summen (Vo in Tsd.)	839,80				234,62	219,78	16,91	16,60	81,15	
Anteilswerte (%)					27,94	26,17	2,01	1,98	9,66	

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen

Kürzel  
FTBL

Langform  
Filmtabletten