



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Tolperison, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 19. Dezember 2013

**Inhalt**

<b>A. Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten .....	3
4. Verfahrensablauf .....	3
5. Anlage .....	5
6. Beschluss .....	8
7. Anhang .....	10
7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V .....	10
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger .....	11
<b>B. Bewertungsverfahren .....</b>	<b>12</b>
<b>C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>13</b>
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	15
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	15
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung) .....	27
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	30
2.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	30
2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung .....	30
3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich) .....	30
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....	32

## **A. Tragende Gründe und Beschluss**

### **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 Fertig- arzneimittel 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  
Filmdabletten \*

\* 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	96	20	96	20	96	20	96	20	100
TOLPERISON AL	50,03	5,96	100,00	14,26	21,15	32,71	25,98	54,87	89,86	
TOLPERISON EURIM STRATH	6,10	0,73	94,04	18,96	29,88					
TOLPERISON HEXAL	182,11	21,68	93,32	14,27	22,31	35,15				
TOLPERISON MYLAN	401,08	47,76	71,63	14,26	21,15	32,71	25,98	50,46	81,93	
TOLPERISON ORION	20,74	2,47	23,87	14,26	21,15	32,71	27,68	59,77	96,65	
TOLPERISON STADA	46,54	5,54	21,40	14,27	22,31	35,15	25,98	54,87	89,86	
TOLPERISON STRATH	133,20	15,86	15,86							
Summen (Vo in Tsd.)	839,80			234,62	219,78	270,75	16,91	16,60	81,15	
Anteilswerte (%)				27,94	26,17	32,24	2,01	1,98	9,66	

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen  
 Kürzel  
 FTBL  
 Langform  
 Filmtabletten

# Beschluss



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

Vom 19. Dezember 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. Dezember 2013 (BAnz AT 22.01.2014 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Tolperison, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

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

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.



Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## 7. Anhang

### 7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

REFERAT 213  
BEARBEITET VON Adina Wiebe  
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 441-4242  
FAX +49 (0)30 18 441-3788  
E-MAIL 213@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Berlin, 20. Januar 2014

AZ 213 – 21432 - 01

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 19. Dezember 2013**

hier: **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

1. **Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
Anastrozol, Gruppe 1, in Stufe 1  
Exemestan, Gruppe 1, in Stufe 1  
Letrozol, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V
2. **Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
Levetiracetam, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V
3. **Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
Tolperison, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V
4. **Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 19. Dezember 2013 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:  
S-Bahn S1, S2, S3, S7:  
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor  
Friedrichstraße

## 7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
www.bundesanzeiger.de

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Dienstag, 4. Februar 2014  
BAnz AT 04.02.2014 B3  
Seite 1 von 1

### Bundesministerium für Gesundheit

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

**Vom 19. Dezember 2013**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. Dezember 2013 (BAnz AT 22.01.2014 B2), wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Tolperison, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

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

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hecken

## **B. Bewertungsverfahren**

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.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Tolperison, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse	
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 11.04.2013 B2).



## **Bundesministerium für Gesundheit**

### **Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

**Vom 12. März 2013**

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 12. März 2013 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung/-aktualisierung
  - Ciclopirox, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Montelukast, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Tolperison, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Phenytoin, Gruppe 1, in Stufe 1

(Eingruppierung einer neuen Darreichungsform „Filmtabletten“)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 9. April 2013 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei bis zum

14. Mai 2013

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

E-Mail: [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de)

Pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie weitere Erläuterungen bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 12. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hecken

# 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

## 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
Nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Dr. Sonja Frölich  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838216

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
festbetragsgruppen@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
fro/nr (Tranche: 2013-04)

**Datum:**  
9. April 2013

### **Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2013-04**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. März 2013 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

#### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX**

- Festbetragsgruppenbildung/-aktualisierung
  - o Ciclopirox, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - o Montelukast, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - o Tolperison, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - o Phenytoin, Gruppe 1, in Stufe 1  
(Eingruppierung einer neuen Darreichungsform „Filmtabletten“)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (Ciclopirox, Tolperison: 01.01.2013; Phenytoin: 01.02.2013; Montelukast: 01.03.2013) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie bis zum

**14. Mai 2013**

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln



erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin  
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Tranchennummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Sonja Frölich  
Referentin

**Anlagen**



# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Tolperison, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 12. März 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. März 2013 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V [V-Nr], beschlossen:

- I. Die Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird um folgende Festbetragsgruppe „Tolperison, Gruppe 1“ in Stufe 1 ergänzt:

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

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 12. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom 12. März 2013

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Verfahrensablauf.....	3
4. 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 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. März 2013 beschlossen, ein Stimmnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Tolperison, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

Die Anlage IX wird um folgende Festbetragsgruppe „Tolperison, Gruppe 1“ in Stufe 1 ergänzt:

„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 unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form 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 G-BA (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### 3. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 12. März 2013 hat der Unterausschuss Arzneimittel über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde zugestimmt und der Beschlussentwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

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

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

#### Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

<b>Stellungnahmeberechtigte Organisation</b>	<b>Adresse</b>
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Udlerstraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 12. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

#### 4. 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 Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		43,53 FTBL		130,59 FTBL	
	20	48	20	96	20	96	20	50	100	
TOLPERISON AL	50,03	5,96	100,00	14,26	21,15	32,71	25,98	54,87	89,86	
TOLPERISON EURIMI STRATH	6,10	0,73	94,04	18,96	18,96	29,88				
TOLPERISON HEXAL	182,11	21,68	93,32	14,27	22,31	35,15				
TOLPERISON MYLAN	401,08	47,76	71,63	14,26	21,15	32,71	25,98	50,46	81,93	
TOLPERISON ORION	20,74	2,47	23,87				27,68	59,77	98,65	
TOLPERISON STADA	46,54	5,54	21,40	14,26	21,15	32,71	25,98	54,87	89,86	
TOLPERISON STRATH	133,20	15,86	15,86	14,27	22,31	35,15				
Summen (Vo in Tsd.)	839,80			234,62	219,78	270,75	16,91	16,60	81,15	
Anteilswerte (%)				27,94	26,17	32,24	2,01	1,98	9,66	

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen

Kurzfel  
FTBL

Landform  
Filmballeiten



## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.  
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

*Muster*

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 ( S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doi/doi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doi/doi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung**

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

## **1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)**

Mit Datum vom 27. August 2013 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Strathmann GmbH & Co. KG  
Dr. Bert Behnke  
Sellhopsweg 1  
22459 Hamburg

Per E-Mail:

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:  
Dr. Sonja Frölich  
Abteilung Arzneimittel

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
Frö/nr (2013-04)

Datum:  
27. August 2013

**Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung  
der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrter Damen und Herren,  
Sehr geehrter Herr Dr. Behnke,

nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX bezüglich der

**Festbetragsgruppenbildung  
- Tolperison, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. September 2013  
um 15:30 Uhr  
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin - GKV Spitzenverband, Berlin -  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin - Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln



An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 35 Abs. 2 SGB V Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **3. September 2013** per E-Mail ([festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de)) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Sonja Frölich  
Referentin

Anlagen

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Organisation	Eingangsdatum
Strathmann GmbH & Co. KG	8. Mai 2013

### 2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Strathmann GmbH & Co. KG	Dr. Bernd Behnke Dr. Ferenc Horvarth (PP Nature GmbH)

## 3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich)

### 1. Einwand:

*Aus der Fachinformation ist ersichtlich, dass unser Arzneimittel neben der Behandlung der „Spastizität bei neurologischen Erkrankungen“ auch zur Behandlung „schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere als Folge von Erkrankungen der Wirbelsäule und der achsen-nahen Gelenke“ zugelassen ist. Es verfügt damit über eine weitergehende Indikationszulassung als die übrigen am Markt verfügbaren Tolperison-Präparate. Diese weitergehende Indikationszulassung stellt eine therapeutische Verbesserung im Sinne des § 35 Abs. 1b SGB V dar, weshalb unser Arzneimittel aus der Festbetragsgruppe herauszunehmen ist.*

### 2. Einwand:

*Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat auf Betreiben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tolperison ein sog. Referralverfahren nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt. Als Ergebnis dieses Verfahrens hat die Europäische Kommission am 21.01.2013 einen Durchführungsbeschluss erlassen (K(2013)369 (endg.)), wonach die einzelstaatlichen Zulassungen für orale Tolperison-Präparate von den nationalen Zulassungsbehörden auf die Indikation „Behandlung von Spastik infolge eines Schlaganfalls bei Erwachsenen“ beschränkt werden sollen[...]*

*Eine Umsetzung des Durchführungsbeschlusses durch das BfArM hat aktuell noch nicht stattgefunden, so dass unser Arzneimittel zulässigerweise mit dem weitergehenden Zulassungsumfang im Verkehr ist.*

*Zudem hat der Zulassungsinhaber, die PP Nature Balance Lizenz GmbH, den zitierten Durchführungsbeschluss im Wege der Nichtigkeitsklage nach Art. 263 AEUV vor dem Gericht der Europäischen Union (EuG) angefochten[...]*

*Ist die Nichtigkeitsklage erfolgreich, wovon nach den Mängeln des Durchführungsbeschlusses auszugehen ist, wird der Durchführungsbeschluss aufgehoben und bleibt unser Arzneimittel auch weiterhin mit dem weitergehenden Zulassungsumfang rechtmäßig im Verkehr.*

*Da mit der Entscheidung des EuG somit die Frage des Bestehens einer therapeutischen Verbesserung in Bezug auf unser Arzneimittel „Mydocalm® Filmtabletten“ steht und fällt, regen wir dringend an und beantragen,*

*das Verfahren der Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tolperison bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung über die gegen den Durch-*

*föhrungsbeschluss der Kommission (K(2013)369 (endg.)) beim EuG unter dem Aktenzeichen – T – 189/13– anhängige Nichtigkeitsklage auszusetzen.*

*Aus unserer Sicht kann eine Festbetragsgruppenbildung und erst Recht keine Festbetragsfestsetzung für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tolperison unter Einbeziehung unseres Präparats rechtmäßigerweise erfolgen, solange nicht rechtskräftig darüber entschieden ist, ob die zugelassenen Indikationen für orale Tolperison-Präparate zulässigerweise eingeschränkt werden dürfen. Diese Klärung wird mit einer rechtskräftigen Entscheidung über die gegen den Durchführungsbeschluss der Kommission eingereichte Nichtigkeitsklage erreicht, so dass der Ausgang des Verfahrens zwingend abgewartet werden muss.*

*Sofern der Gemeinsame Bundesausschuss dennoch eine Festbetragsgruppenbildung nach aktuellem Stand erwägen sollte, ist das Arzneimittel „Mydocalm® Filmtabletten“ von der Gruppenbildung aufgrund seiner weitergehenden Indikationszulassung als therapeutische Verbesserung auszunehmen.*

#### **Bewertung:**

Es handelt sich um eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Dabei sind allein unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam und damit für die Festbetragsgruppenbildung relevant sind. Ein Arzneimittel ist wegen seiner im Vergleich zu anderen wirkstoffgleichen Arzneimitteln unterschiedlichen Bioverfügbarkeit dann für die Therapie bedeutsam, wenn es zur Behandlung von Patienten durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht gleichwertig ersetzt werden kann, es also für die ärztliche Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar ist (4. Kapitel § 17 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses).

Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung im gemeinsamen Anwendungsgebiet ist demgegenüber ein Kriterium für Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 (sog. Stufe 2 und 3) und kann demzufolge nur gegen Festbetragsgruppenbildungen der – hier nicht vorliegenden – Stufen 2 und 3 für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen eingewandt werden. Gleiches gilt für die Möglichkeit einer Freistellung von der Gruppenbildung der Stufen 2 und 3 für Fertigarzneimittel, die ein singuläres Anwendungsgebiet besitzen.

Ungeachtet der vom Stellungnehmer eingereichten Nichtigkeitsklage gegen den Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission zu Änderungen der Produktinformationen (u. a. Einschränkung der Indikationen) und dessen Rechtswirkungen in Bezug auf die zugelassenen Anwendungsgebiete von Mydocalm® Filmtabletten zielt die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 auf die Zusammenfassung wirkstoffgleicher Arzneimittel. Dies geschieht nach Wortlaut und Gesetzssystematik des § 35 SGB V losgelöst von den Anwendungsgebieten, die die auf diese Weise in die Festbetragsgruppe einbezogenen Fertigarzneimittel aufweisen. Der Einwand ist demzufolge nicht relevant für die Festbetragsgruppenbildung.

Aus demselben Grund ist der im Wesentlichen gleichlautende Einwand in der mündlichen Anhörung für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 nicht relevant. Das Ergebnis der Nichtigkeitsklage gegen den Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission zu Änderungen der Produktinformationen kann unter diesen Umständen dahinstehen, denn deren Erfolg unterstellt, ergibt sich für die Festbetragsgruppenbildung keine abweichende Beurteilung.

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

#### 4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

# Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie

**hier: Festbetragsgruppenbildung Tolperison, Gruppe 1 in Stufe 1 (Neubildung)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 9. September 2013  
von 15.14 Uhr bis 15.27 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –



**Angemeldete Teilnehmer der Firma Strathmann GmbH & Co. KG:**

Herr Dr. Behnke

Herr Dr. Horvarth (PP Nature GmbH)

Beginn der Anhörung: 15.14 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Herzlich willkommen zu TOP 4.2.2. Ganz herzlichen Dank, dass es Ihnen möglich war, etwas früher hier zu sein. Eine Anhörung ist ausgefallen. Vor diesem Hintergrund können wir eine Lücke vermeiden, indem wir Ihre Anhörung vorziehen.

Es geht hier konkret um eine Festbetragsgruppenbildung Tolperison Gruppe 1, in Stufe 1. Es ist eine Festbetragsgruppenbildung, die ins Stellungnahmeverfahren gegangen ist. Es sind im Stellungnahmeverfahren Einwendungen von der Firma Strathmann GmbH & Co. KG erhoben worden, die hier durch Herrn Behnke und Herrn Horvarth, der gleichzeitig für die PP Nature GmbH da ist, vertreten ist. Sie tragen im Wesentlichen vor, dass die Einbeziehung ihres Wirkstoffs in die Festbetragsgruppe deshalb nicht indiziert und nicht richtig sei, weil sie im Gegensatz zu den übrigen am Markt verfügbaren Präparaten über eine zum einen weitergehende Indikationszulassung verfügen, zum Zweiten weisen Sie – auch das ein sehr wichtiger Hinweis – auf die von Ihnen erhobene Nichtigkeitsklage hin. Das sind, glaube ich, die beiden Gesichtspunkte, die wir heute hier an dieser Stelle erörtern müssen. Weitergehende Stellungnahmen sind im schriftlichen Stellungnahmeverfahren nicht vorgetragen worden, sodass wir es heute wirklich auf diese beiden Punkte beschränken können.

Mein Vorschlag wäre, dass Sie zunächst das Wort bekommen, um das, was Sie schriftlich vorgetragen haben, hier noch einmal kurz und prägnant darzustellen, und dass wir darüber dann in einen Diskurs eintreten, damit wir uns auf der Basis Ihres mündlichen Vortrags eine abschließende Meinung bilden können.

Wir führen Wortprotokoll. Darauf sei nur hingewiesen. Es wird also alles, was Sie sagen, wortgetreu protokolliert. Deshalb bitte, bevor Sie zu sprechen beginnen – wir machen es relativ lax und locker –, den entsprechenden Namen nennen, damit das im Protokoll dann richtig zugeordnet wird. – Wenn ich es richtig sehe, beginnt Herr Behnke. Bitte, Sie haben das Wort.

**Herr Dr. Behnke (Strathmann):** Vielen Dank. – Herr Hecken, im Grunde haben Sie es schon sehr schön zusammengefasst. Fakt ist, dass es ein Referral-Verfahren vor der EMA gegeben hat; ein Durchführungsbeschluss ist veröffentlicht worden. Es gibt auch einen Umsetzungsbescheid seitens des BfArMs, um die Eingrenzung der Indikation vorzunehmen. Dagegen wehren wir uns. PP Nature als Zulassungsinhaber hat eine Nichtigkeitsklage beim Europäischen Gerichtshof eingereicht. Das ist im Grunde das Wesentliche. Denn die Einschränkung der Indikation geht in die Richtung „Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen“. Das gibt die Datenlage aus unserer Sicht nicht her. Wir hatten vorher die Indikation „schmerzhafte Muskelverspannung, insbesondere als Folge von Erkrankungen der Wirbelsäule und der achsennahen Gelenke“ und „Spastizität bei neurologischen Erkrankungen“. Das ist etwas anderes als das, was die EMA vorschlägt. Damit sind wir nicht einverstanden. Die Klage läuft. Es gab eine Erwiderung der Kommission und eine Gegenerwidern von uns. Der Kanzler des Europäischen Gerichtshofs hat noch eine Gegenerwidern zugelassen. Wir hoffen, dann endlich in das Verfahren richtig eintreten zu können. – Das ist der Stand. Im Wesentlichen ist es das, was auch Sie vorhin schon zusammengefasst haben.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank. – Fragen, Anmerkungen? Es ist eine Rechtsfrage.

**Herr Müller:** Man könnte bei dieser Gelegenheit, obwohl es nach unserer Auffassung jetzt nicht primär die Festbetragsgruppe betrifft, fragen: Wie ist denn Ihre Auffassung, wo würden Sie denn die zukünftige Indikation nach den Risikodaten für Ihr Produkt sehen?

**Herr Dr. Behnke (Strathmann):** Wir sind nach wie vor der Überzeugung, dass wir die Entscheidung der EMA zu Fall bringen werden und dass wir schlussendlich mit unseren Indikationen durchkommen. Seitens der Europäischen Gemeinschaft wurde nur ein Teil der Daten gesichtet und gewürdigt. Auch bei den Risiken, die Sie eben angesprochen haben, muss man sagen, dass sie seit langer Zeit bekannt sind, auch in der Fachinformation abgebildet wurden. Von daher sehen wir nicht die Notwendigkeit, hier klein beizugeben, sagen wir es einmal so.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Auch die Zeitschiene ist nicht absehbar.

**Herr Dr. Behnke (Strathmann):** Wir hoffen, dass wir vielleicht noch in diesem Jahr eine Entscheidung bekommen, sind aber natürlich nicht sicher. Wir haben die Anwälte von PP Nature befragt. Aber auch da gab es keine klare definitive Auskunft, wann das stattfindet.

**Herr Dr. Horvath (Strathmann):** Das kann keiner vorhersagen.

**Herr Dr. Behnke (Strathmann):** Im Moment ist Stand der Dinge, dass sich die Generikahersteller über einen Rote-Hand-Brief, den wir auch nicht unterschrieben haben, auf die vorgeschlagene Indikation „Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen“ eingelassen haben. Wir stehen mit dieser vollumfänglichen Indikation da und sehen eigentlich nicht, dass man das über einen Festbetrag deckeln kann.

**Herr Dr. Horvath (Strathmann):** Darf ich das kurz ergänzen? Auf den Punkt gebracht?

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Ja, gerne.

**Herr Dr. Horvath (Strathmann):** Die Generikazulassungen haben eine Indikation und hatten immer eine Indikation, die Spastizität. Unsere Zulassung war eine weitergehendere Zulassung, mit eigenen Daten untermauert. Diese Daten waren eigentlich von uns generiert. Diese Daten sind jetzt infrage gestellt. Jetzt geht es darum, ob wir diese Daten verteidigen können oder diese Daten zu Fall gebracht werden. Da es jetzt ungewiss ist, bitten wir darum, dass die Entscheidung hier vertagt wird. Darum geht es bei uns.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Das war ja Ihr Vortrag. Sie sagen, die entscheidende Frage ist: Haben wir am Ende noch ein weiteres Indikationsgebiet oder nicht? Die Frage, die sich uns stellt: Ist dieses Add-on für die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1 relevant, oder ist es für die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1 nicht relevant? Sodass die Frage, wie das Verfahren am Ende ausgeht, für eine mögliche Festbetragsgruppe irrelevant wäre. Das ist die Rechtsfrage, bei der wir uns sicherlich trefflich streiten können, je nachdem, wie die Entscheidung des G-BA ausgeht. Der entscheidende Punkt ist, ob dadurch, dass Sie ein thera-

peutisch weitergehendes Anwendungsgebiet für sich reklamieren, das, wie gesagt, europarechtlich im Streite steht, der Weg in die Festbetragsgruppe verschlossen ist oder nicht.

**Herr Dr. Horvath (Strathmann):** Wir reklamieren es nicht. Das ist Tatsache. Zulassungstechnisch steht diese Indikation bei uns. Es wird von der Gegenseite reklamiert.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Dass die Indikation bei Ihnen besteht, ist klar. Ob daraus abzuleiten ist, dass eine Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1 dann nicht möglich ist, wenn Sie diese erweiterten Anwendungsgebiete haben, ist die Rechtsfrage, die wir zu beurteilen haben, die möglicherweise ein Zuwarten auf die Entscheidung im europäischen Verfahren obsolet erscheinen lassen würde. Selbst wenn es so wäre, dass Sie ein Add-on in Ihrem Anwendungsgebiet haben, könnten wir gleichwohl wegen der gegebenen Voraussetzungen für die Festbetragsgruppenbildung eine Einbeziehung Ihres Präparats dort vornehmen, dann wäre die Frage irrelevant. Das ist der Punkt. Wir haben allein durch das Einleitungsverfahren, das Stellungnahmeverfahren, unsere jedenfalls bis zum Stellungnahmeverfahren durchgetragene Meinung, dass wir davon ausgehen, dass eine Festbetragsgruppenbildung auch bei diesen Unterschiedlichkeiten möglich ist, klar zum Ausdruck gebracht. Das muss man einfach sehen. Das hat aber nichts mit Medizin zu tun, sondern ist eine Rechtsfrage, die dann zu diskutieren ist.

Haben die Bänke noch Fragen? – Keiner. Dann müssen wir rechtlich entscheiden, ob man sagt: Aus welchen Gründen auch immer, aus Opportunitätserwägungen wartet man das andere Verfahren ab. Oder ob man sagt: Man braucht es nicht, die Voraussetzungen liegen vor, und dann hat man eben die üblichen Verfahrensschritte, je nachdem, wie die Entscheidung ausgeht. Dann sind wir hier kurz und schmerzhaft durch.

Möchten Sie noch etwas vortragen? – Sie haben Ihre Rechtsmeinung kundgetan. Sie sagen, dadurch, dass wir eine erweiterte Zulassung haben, die wir noch haben, ist der Weg in die Festbetragsgruppe verschlossen. Gegen die Beschränkung wehren Sie sich. Da sind Sie guten Mutes, dass Sie damit auch Erfolg haben, sodass der Haupteinwand Platz greift. Der erste Einwand war ja, aufgrund des erweiterten Anwendungsgebiets ist hier keine Eingruppierung möglich. Dies ist, glaube ich, kurz und prägnant zusammengefasst das, was Sie sagen.

Dann sind wir an dieser Stelle schon am Ende. Es ist auch überschaubar keine medizinische Diskussion. Ich bedanke mich, dass Sie den Weg auf sich genommen haben. Wir werden das zu entscheiden haben. Ganz herzlichen Dank.

Schluss der Anhörung: 15.27 Uhr