



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

Vom 18. September 2014

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	3
4. Verfahrensablauf	4
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. Bewertungsverfahren	12
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	13
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	15
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	15
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	29
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	32
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	32
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	32
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	32
3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich)	33
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	37

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 „Cabergolin, 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.

Unter Würdigung der im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Einwände geht der G-BA abweichend von dem Grundsatz, dass die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit als Vergleichsgröße in ausreichendem Maße die Unterschiede der in der Festbetragsgruppe einbezogenen wirkstoffgleichen Arzneimittel berücksichtigt und diese vergleichbar macht (§ 18 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)) davon aus, dass weitere Besonderheiten zu berücksichtigen sind. Den Unterschieden bei den Wirkstärken in Verbindung mit unterschiedlichen Applikationsintervallen und Behandlungszeiten in verschiedenen Anwendungsgebieten der Wirkstärke 0,5 mg einerseits und 1 bzw. 2 mg andererseits kann dadurch Rechnung getragen werden, dass der negative Zusammenhang zwischen Wirkstärke und Preisen aufgelöst wird und somit die Packungsgröße maßgeblicher Bezugspunkt wird. Unter diesen Umständen wird die gewählte Vergleichsgröße auch im vorliegenden Fall ihrem Zweck gerecht, die einbezogenen Arzneimittel untereinander vergleichbar zu machen. Denn die Packungsgröße ist jeweils sowohl dem Anwendungsgebiet als auch der Anwendungsdauer angemessen und somit Ausdruck unterschiedlicher Behandlungszeiten und Applikationsintervalle der Arzneimittel.

Darüber hinaus werden die vorhandenen Preisverhältnisse bei der Festbetragsfestsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 35 Abs. 3 SGB V angemessen berücksichtigt.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Cabergolin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Tabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Cabergolin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Cabergolin, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen. Daher ist keines der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cabergolin aufgrund einer unterschiedlichen Bioverfügbarkeit für die ärztliche Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar.

Der Wirkstoff Cabergolin ist mit der Wirkstärke 1 mg und 2 mg zugelassen zur Behandlung des Morbus Parkinson und mit der Wirkstärke 0,5 mg zum primären Abstillen sowie zur Behandlung hyperprolaktinämischer Störungen. Verschiedene Anwendungsgebiete der Arzneimittel stehen einer Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 grundsätzlich jedoch nicht entgegen.

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 Verfo im Grundsatz die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Den Unterschieden bei den Wirkstärken in Verbindung mit unterschiedlichen Applikationsintervallen und Behandlungszeiten in verschiedenen Anwendungsgebieten der Wirkstärke 0,5 mg einerseits und 1 bzw. 2 mg andererseits kann dadurch Rechnung getragen werden, dass der negative Zusammenhang zwischen Wirkstärke und Preisen bei der Festbetragsfestsetzung aufgelöst wird und somit die Packungsgröße maßgeblicher Bezugspunkt wird. Auf diese Weise fließen die Unterschiede angemessen in die Festbetragsfestsetzung ein.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. **Verfahrensablauf**

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Cabergolin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 5. November 2013 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 5. November 2013 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 8. Juli 2014 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. August 2014 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	08.10.2013 05.11.2013	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	11.02.2014	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	10.06.2014	Information über die im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Einwände, weitergehende Beratung im Nachgang zur mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	08.07.2014	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beratung und Auswertung über die im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Einwände
Unterausschuss Arzneimittel	12.08.2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.09.2014	Beschlussfassung

Berlin, den 18. September 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Cabergolin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Tabletten *

* 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- und Produktstand: 01.09.2013 / Verordnungen: 2012

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Cabergolin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 64,1 (Basis 2012)
Umsatz (in Mio. EURO): 11,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd			0,5					1			1			2		
	%isol.	%kum.		2	8	30	32		40	60	TABL	40	60	TABL	20	40	TABL
CABERGOLIN ABZ	4,05	6,32	100,00		62,82		236,04		97,37	127,81	195,84						
CABERGOLIN ACA PFIZER	0,31	0,48	93,68														
CABERGOLIN AL	4,65	7,25	93,20						90,36	127,32	195,64				97,23		234,74
CABERGOLIN BERAG PFIZER	0,04	0,06	85,95	26,31	59,13	213,32											233,44
CABERGOLIN CC PFIZER	0,01	0,02	85,89	26,97	62,78		243,81										
CABERGOLIN EMRA PFIZER	0,57	0,88	85,87	27,00	59,19	213,34	224,16		90,80	128,83					90,80		224,91
CABERGOLIN EURIM PFIZER	0,31	0,48	84,99		59,21	213,36	224,18										
CABERGOLIN GERKE PFIZER	0,06	0,09	84,51		67,88												222,23
CABERGOLIN HEXAL	7,21	11,25	84,42	21,09	59,65	186,29	224,18		97,38		195,85				97,32		351,53
CABERGOLIN KOHL PFIZER	1,35	2,10	73,17	25,34	59,23		230,23			129,76	192,30						224,91
CABERGOLIN MYLAN	5,13	7,99	71,07	20,97	59,50	186,16			97,20	127,32	195,64						376,90
CABERGOLIN PFIZER	20,92	32,63	63,08	27,02	75,10	235,12			106,31	145,63	225,22				106,31	173,94	233,44
CABERGOLIN RATIO	8,51	13,28	30,45	21,09	59,65	186,29			97,38	127,82	195,85						260,68
CABERGOLIN TEVA	10,80	16,85	17,17	20,97	59,50	186,16			97,70	127,32	195,64				97,23		234,76
CABERGOLIN WESTEN PFIZER	0,21	0,32	0,32		59,10	219,32	224,03										213,72
Summen (Vo in Tsd.)	64,10			6,25	14,63	15,28	0,80		2,15	1,98	7,36				0,35	0,01	1,85
Anteilswerte (%)				9,75	22,83	23,83	1,25		3,35	3,10	11,47				0,54	0,01	2,89

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel
Landform
Tabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Cabergolin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 64,1 (Basis 2012)
Umsatz (in Mio. EURO): 11,8

Wirkstoffe (W) Darreichungsform Packingungsgröße Präparat	2		3	
	Vo in Tsd	%isol.	TABL 64	96
CABERGOLIN ABZ	4,05	6,32	100,00	
CABERGOLIN ACA PFIZER	0,31	0,48	93,68	
CABERGOLIN AL	4,65	7,25	93,20	
CABERGOLIN BERAG PFIZER	0,04	0,06	85,95	
CABERGOLIN CC PFIZER	0,01	0,02	85,89	
CABERGOLIN EMRA PFIZER	0,57	0,88	85,87	
CABERGOLIN EURIM PFIZER	0,31	0,48	84,99	
CABERGOLIN GERKE PFIZER	0,06	0,09	84,51	
CABERGOLIN HEXAL	7,21	11,25	84,42	
CABERGOLIN KOHL PFIZER	1,35	2,10	73,17	
CABERGOLIN MYLAN	5,13	7,99	71,07	
CABERGOLIN PFIZER	20,92	32,63	63,08	
CABERGOLIN RATIO	8,51	13,28	30,45	
CABERGOLIN TEVA	10,80	16,65	17,17	
CABERGOLIN WESTEN PFIZER	0,21	0,32	0,32	
Summen (Vo in Tsd.)	64,10			
Anteilsanteile (%)			213,56	582,26
			391,84	
			0,00	0,00
			0,00	0,00

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Landform
TABL Tabletten

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Cabergolin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 18. September 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. September 2014 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 21. August 2014 (BAnz AT 08.10.2014 B1), wie folgt zu ändern:

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Cabergolin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Tabletten“

- 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 veröffentlicht.

Berlin, den 18. September 2014

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

Berlin, 20. Oktober 2014

AZ 213 - 21432 - 01

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 18. September 2014

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

1. **Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Cholinesterasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 SGB V
2. **Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**
Cabergolin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V
3. **Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**
Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 18. September 2014 über Änderungen 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. November 2014
BAnz AT 04.11.2014 B1

Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 18. September 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. September 2014 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BA nz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 21. August 2014 (BA nz AT 08.10.2014 B1), wie folgt zu ändern:

I.

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

„Stufe: 1
Wirkstoff: Cabergolin
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Tabletten“

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 veröffentlicht.

Berlin, den 18. September 2014

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 „Cabergolin, 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)	Udierstraße 71 - 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 29.11.2013 B2).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 5. November 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 5. November 2013 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
- Cabergolin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

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 26. November 2013 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf 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

2. Januar 2014

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf 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 eingesehen werden.

Berlin, den 5. November 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:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hnr/nr (Tranche 2013-11)

Datum:
26. November 2013

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Tranche 2013-11

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 5. November 2013 beschlossen, ein 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
 - o Cabergolin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.09.2013) 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

2. Januar 2014

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

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 · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

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

gez.

i. A. Birgit Hein
Referentin

Anlagen

Beschluss



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

Vom 5. November 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 5. November 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. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Cabergolin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Cabergolin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Tabletten“

- 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 veröffentlicht.

Berlin, den 5. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Tragende Gründe



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

Vom 5. November 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 Abs. 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 5. November 2013 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Cabergolin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Cabergolin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Cabergolin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Tabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Cabergolin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Cabergolin, 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 5. November 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	8. Oktober 2013	Beratung über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	5. November 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 beigelegt 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:

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 Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Udierstraße 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 5. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Cabergolin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Tabletten *

* 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- und Produktstand: 01.09.2013 / Verordnungen: 2012

Preisübersicht zu Fertigarbeitsgruppe Cabergolin Gruppe 1
Verordnungen in Tsd., 64,1 (Basis 2012).
Umsatz (in Mio. EURO), 11,8

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Preparat	Vg in Tsd.			2 TABL 60	3 TABL 64	96
	€ 32	7,25	%skm			
CABERGOLIN ASZ	4,05	100,00				
CABERGOLIN ACA PFIZER	0,31	0,48	95,68			
CABERGOLIN AL	4,65	7,25	93,20			
CABERGOLIN BRKAG PFIZER	0,04	0,06	85,95			
CABERGOLIN CG PFIZER	0,01	0,02	85,89	224,91		
CABERGOLIN ENRA PFIZER	0,57	0,88	85,67			
CABERGOLIN EURIM PFIZER	0,31	0,49	84,99			
CABERGOLIN GERKE PFIZER	0,06	0,09	84,51			
CABERGOLIN HEXAL	7,21	11,25	84,42			
CABERGOLIN KOHL PFIZER	1,35	2,10	73,17			
CABERGOLIN MYLAN	5,13	7,99	71,07			
CABERGOLIN PHZER	20,92	32,63	63,08			
CABERGOLIN RATIO	8,51	13,28	30,45			
CABERGOLIN TEVA	10,80	16,85	17,17			
Summen (Vg in Tsd.)	0,21	0,32	0,32			
Anteilswerte (%)	64,10					
				0,00	0,30	0,00

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Landform
TABL Tabellen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte 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.

<i>Muster</i>	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

<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed). Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
<i>Beispiel für Buch</i>		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
<i>Beispiel für Internetdoku ment</i>		SO:	Berlin: Springer. 2003
	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
<i>Beispiel für HTA-Doku ment</i>		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
	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

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:	

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 18. Juni 2014 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**

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"**

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr (2013-11)

Datum:
18. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 9 Satz 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
- Cabergolin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Juli 2014
um 10:00 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 für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **26. Juni 2014** per E-Mail (arzneimittel@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. PowerPoint-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

gez.

i. A. Birgit Hein
Referentin

Anlagen

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
1 A Pharma GmbH	18.12.2013
Hexal AG	18.12.2013
Ratiopharm GmbH	19.12.2013

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Hexal AG	Dagmar Berger
Ratiopharm GmbH	Melanie Hauser

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Hexal AG, Dagmar Berger	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
TEVA ratiopharm GmbH, Melanie Hauser	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

Gruppenbildung – Einschränkung von Therapiemöglichkeiten

Für die speziellen Indikationen der 0,5 mg-Form von Cabergolin könnte eine sachgerechte Medikation nicht mehr zur Verfügung stehen.

Nach § 35 Abs. 1 Satz 3 1. Halbsatz SGB V müssen die Festbetragsgruppen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Auf Basis seiner Entscheidungsgrundlagen hat der G-BA bei vielen Wirkstoffen mit einer anderen Galenik, bzw. je nach Wirkstärke unterschiedlichen Indikationen getrennte Festbetragsgruppen gebildet, wenn dies für die Therapie bedeutsam war.

Für ein Beispiel verweisen wir auf Furosemid (orale Formen): Hier ist die Wirkstärke 500 mg (Indikation Oligurie) wegen ihrer gänzlich anderen Indikation in einer getrennten Festbetragsgruppe als die Wirkstärke 40 mg (Indikation Ödeme, Arterielle Hypertonie).

Es ist zwingend geboten bei Cabergolin zwei Festbetragsgruppen zu bilden, nämlich

Cabergolin, 0,5 mg, feste orale Formen

Cabergolin, 1 mg, 2 mg und 3 mg, feste orale Formen.

Bewertung:

Gemäß 4. Kapitel § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln bestehen keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit (siehe auch Bewertung zu Einwand 2). Daher ist keines der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cabergolin aufgrund einer unterschiedlichen Bioverfügbarkeit für die ärztliche Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar.

Innerhalb der Festbetragsgruppe sind auch für das niedrig dosierte Cabergolin mit 0,5 mg mehrere Generika verfügbar. Über die Festbetragsgruppe hinaus stehen als Verordnungsalternativen für Cabergolin 0,5 mg weitere Prolaktinhemmer zur Verfügung.

Die Bildung von zwei Festbetragsgruppen ist daher nicht erforderlich.

2. Einwand:

Bioverfügbarkeit, gleichwertige Ersetzbarkeit

Wann "*für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten*" im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V vorliegen, hat das Bundessozialgericht (BSG) in einem Urteil vom 24.11.2004 (Az. B 3 KR 23/04 R) näher konkretisiert.[...]

In eine gemeinsame Festbetragsgruppe können also nur solche Arzneimittel einbezogen werden, die untereinander gleichwertig ersetzt werden können.

[...]

Bei Cabergolin unterscheidet sich die aus den Tabletten in den Blutkreislauf abgegebene Wirkstoffmenge allein durch die unterschiedlichen Wirkstoffmengen pro Tablette.

Bewertung:

Es bestehen zwischen Cabergolin 0,5 mg und Cabergolin 1 mg, 2 mg und 3 mg keine Unterschiede in dem für Festbetragsgruppenbildungen der Stufe 1 maßgeblichen Prüfkriterium der absoluten Bioverfügbarkeit, da die Darreichungsform identisch ist. Die Unterschiede in der Wirkstärke führen nicht zu einer unterschiedlichen Bioverfügbarkeit. So sind auch die Angaben in den Fachinformationen zur Pharmakokinetik identisch.

Es liegen damit keine für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeiten vor.

Zur Berücksichtigung der Wirkstärke siehe Bewertung zu Einwand 4.

3. Einwand:

Unterschiedliche Indikationen

Die niedrig dosierten Handelsformen von Cabergolin mit einer Wirkstärke von 0,5 mg haben gänzlich andere Indikationen als die höher dosierten Formen mit Wirkstärken von 1 mg und 2 mg.

Aus den Fachinformationen (siehe Anlagen) aller Anbieter von Cabergolin sind die unterschiedlichen Indikationen unschwer zu erkennen:

0,5 mg

medizinisch begründete Laktationshemmung
hyperprolaktinämische Erkrankungen
prolaktinsezernierende Hypophysenadenome
idiopathische Hyperprolaktinämie

1 mg, 2 mg und 3 mg

Behandlung des Morbus Parkinson

[...]

Mit den verschiedenen Indikationsgebieten von Cabergolin gehen sowohl unterschiedliche Dosierungsempfehlungen als auch insbesondere eine unterschiedlich lange Behandlungsdauer einher.

Für die Behandlung des Morbus Parkinson liegt die empfohlene therapeutische Dosierung bei 2-3 mg Cabergolin/Tag, einzunehmen als tägliche Einzeldosis. Für diese Indikation werden Cabergolin als 1 mg, 2 mg und ggf. 3 mg Tabletten eingesetzt. Da es sich bei Morbus Parkinson um eine chronische Erkrankung handelt, ist in der Regel eine langfristige Einnahme erforderlich.

Um eine prolaktinsenkende Wirkung zu erreichen, werden wesentlich geringere Dosen von Cabergolin benötigt als für den dopaminergen Effekt bei der Morbus-Parkinson-Therapie. Bei der Behandlung hyperprolaktinämischer Erkrankungen beträgt die therapeutische Dosierung gewöhnlich 1 mg Cabergolin pro Woche und bewegt sich in einem Bereich zwischen 0,25 mg und 2 mg Cabergolin wöchentlich, bis maximal 4,5 mg Cabergolin pro Woche.[...] Zur Laktationshemmung wird Cabergolin innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Entbindung angewendet. Hierfür liegt die empfohlene therapeutische Dosierung bei 1 mg Cabergolin als Einzeldosis.[...]

Die verschiedenen Einsatzgebiete von Cabergolin schlagen sich auch in unterschiedlichen ATC-Codes nieder.

Zu den Produkten Cabergolin 0,5 mg Tabletten und Cabergolin 1 mg/2 mg (sowie 3 mg) Tabletten liegen getrennte Fachinformationen vor.

Eine Teilung der 1 mg Tablette in 4 x 0,25 mg wäre als bestimmungswidriger Fehlgebrauch einzustufen.

Bewertung:

Siehe Bewertung zu Einwand 4.

4. Einwand:

Urteil des Bundessozialgerichts vom 17.09.2013

Das Bundessozialgericht (BSG) hat sich am 17. September 2013 mit der Festbetragsgruppenbildung und -festsetzung zu den Wirkstoffen Risperidon und Paliperidon befasst. Auch wenn sich hier das BSG zu einer Festbetragsgruppe der Stufe 2 und deren Vergleichsgrößenbildung geäußert hat, ist nachfolgender Hinweis doch bemerkenswert:

„Rechtlich unbedenklich sei zwar, als Ausgangspunkt für die Vergleichsgröße die im Durchschnitt tatsächlich von den Ärzten verordnete Tagesdosis zu wählen, wenn die unterschiedlichen Wirkstoffe im Wesentlichen für **gleiche Anwendungsgebiete** vorgesehen seien ...“

„... Seien die Anwendungsgebiete der in der Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel nicht deckungsgleich, könne trotzdem die Methode der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Wirkstärke sachgerecht sein, wenn etwa die nicht deckungsgleichen Anwendungsgebiete keine wesentlichen Verzerrungen hervorrufen oder solche etwa durch einen Ausgleichsfaktor vermieden würden. Eine solche Verzerrung komme aber im vorliegenden Fall in Betracht, was nun vom LSG nochmals zu überprüfen sei ...“

Man kann somit aus dem BSG-Verweis ableiten, dass nicht deckungsgleiche Anwendungsgebiete (Indikationen) bei der Festbetragsgruppenbildung gerade keine Verzerrungen hervorrufen dürfen. Der vom BSG empfohlene „Ausgleichsfaktor“ wird am einfachsten durch eine getrennte Gruppenbildung erreicht.

Insofern lässt die Entscheidung des BSG zu einer Festbetragsgruppe der Stufe 2 Rückschlüsse auf eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 zu.

Bewertung:

Ob die zitierten Ausführungen des Bundessozialgerichts mit Urteil vom 17.09.2013 hinsichtlich der dort zur Überprüfung und vorliegend nicht einschlägigen Methodik der ordnungsgewichteten Einzelwirkstärke auch auf den vorliegenden Sachverhalt übertragbar sind, kann dahin stehen. Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Cabergolin, orale Darreichungsformen, erweist sich nicht als schlechterdings mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise unvereinbar. Ausgehend von den zugelassenen und insoweit therapeutisch sinnvollen Wirkstärken des Wirkstoffes Cabergolin weisen die einbezogenen Arzneimittel auch über die gleiche Darreichungsform Gemeinsamkeiten auf, ohne dass in der für die Gruppenbildung relevanter Weise unterschiedliche Bioverfügbarkeiten bestehen. Damit erweisen sich die einbezogenen Arzneimittel über das Merkmal der Wirkstoffgleichheit als vergleichbar. Die Anwendungsgebiete selbst sind kein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 und können als solche in der Systematik keine Verzerrungen hervorrufen.

Der G-BA geht abweichend von dem Grundsatz, dass die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit als Vergleichsgröße in ausreichendem Maße die Unterschiede der in der Festbetragsgruppe einbezogenen wirkstoffgleichen Arzneimittel berücksichtigt und diese vergleichbar macht (§ 18 Abs. 1 VerfO) davon aus, dass weitere Besonderheiten zu berücksichtigen sind. Den Unterschieden bei den Wirkstärken in Verbindung mit unterschiedlichen Applikationsintervallen und Behandlungszeiten in verschiedenen Anwendungsgebieten der Wirkstärke 0,5 mg einerseits und 1 bzw. 2 mg andererseits kann dadurch Rechnung getragen werden, dass der negative Zusammenhang zwischen Wirkstärke und Preisen aufgelöst wird und somit die Packungsgröße maßgeblicher Bezugspunkt wird. Unter diesen Umständen wird die gewählte Vergleichsgröße auch im vorliegenden Fall ihrem Zweck gerecht, die einbezogenen Arzneimittel untereinander vergleichbar zu machen. Denn die Packungsgröße ist jeweils sowohl dem Anwendungsgebiet als auch der Anwendungsdauer angemessen und somit Ausdruck unterschiedlicher Behandlungszeiten und Applikationsintervalle der Arzneimittel.

Darüber hinaus werden die vorhandenen Preisverhältnisse bei der Festbetragsfestsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 35 Abs. 3 SGB V angemessen berücksichtigt.

5. Einwand:

Hinreichende Arzneimittelauswahl bei Festbetragsfestsetzung

Der GKV-Spitzenverband hat bei der Festsetzung der Festbetragshöhe zu beachten, dass „eine hinreichende Arzneimittelauswahl und eine in der Qualität gesicherte Versorgung“ gewährleistet wird. Eine „hinreichende Arzneimittelauswahl und eine in der Qualität gesicherte Versorgung“ setzen voraus, dass in Festbetragsgruppen der Stufe 1 **alle Indikationen** zum Festbetrag verfügbar sein müssen.

Die im Rahmen der Anhörung vom G-BA vorgeschlagene Gruppenbildung ist weder sachgerecht noch gesetzeskonform, da eine „hinreichende Arzneimittelauswahl und eine in der Qualität gesicherte Versorgung“ dann nicht mehr gewährleistet wäre.

Bewertung:

Nach § 35 Abs. 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Die Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl hat nur soweit wie möglich zu erfolgen und kann auch dazu führen, dass lediglich ein einziges therapiegerechtes Arzneimittel zum Festbetrag zur Verfügung steht (BSG, Urt. v. 1. März 2011 – Az.: B 1 KR 10/10 R, Rn. 89).

Aus der mündlichen Anhörung haben sich keine Einwände ergeben, die nicht bereits im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgetragen wurden.

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

hier: Festbetragsgruppenbildung Cabergolin, Gruppe 1 in Stufe 1

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 8. Juli 2014
von 10.08 Uhr bis 10.20 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Hexal GmbH**:

Frau Berger

Angemeldete Teilnehmer für die **ratiopharm GmbH**:

Frau Hauser

Beginn der Anhörung: 10.08 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlich willkommen, Frau Berger, Frau Hauser, zu unserer heutigen Anhörung! Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V, hier Cabergolin, Gruppe 1, in Stufe 1, hat es ein schriftliches Stellungnahmeverfahren gegeben. Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren sind eine Reihe von Einwendungen erhoben worden, im Wesentlichen die – ich sage einmal – bekannten und auch routinemäßig wiederkehrenden Einwendungen.

Erstens wird die Besorgnis geäußert, dass durch die jetzt vorgesehene Festbetragsgruppenbildung Therapiemöglichkeiten eingeschränkt würden.

Zweitens wird geltend gemacht, dass es sich bei den hier in Rede stehenden Produkten um Produkte handle, die sich durch unterschiedliche Bioverfügbarkeiten auszeichneten.

Dann wird sehr intensiv auf die unterschiedlichen Indikationen hingewiesen.

In diesem Zusammenhang wird auch auf das Urteil des BSG vom 17. September des vergangenen Jahres Bezug genommen, das uns allen hinlänglich bekannt ist, weil Teile der hier Anwesenden ja auch bei der seinerzeitigen mündlichen Urteilsverkündung anwesend waren und das live und in Farbe miterleben durften.

Fünftens wird vorgetragen, dass eine hinreichende Arzneimittelauswahl bei der in Rede stehenden und geplanten Festbetragsgruppenfestsetzung nicht mehr möglich sei.

Das sind im Wesentlichen und im Kern die Dinge, die wir heute hier noch einmal kurz erörtern sollten.

Mein Vorschlag wäre, dass Sie aus Sicht der beiden Unternehmen noch einmal kurz Ihre Einwendungen, die Sie ja schriftlich vorgelegt haben, die man deshalb auch nicht mehr vorlesen muss, in komprimierter Form vortragen. Dann würden seitens der Bänke, falls es erforderlich ist, noch einmal Fragen gestellt, falls nicht, würden wir es auf sich bewenden lassen, weil es in der Regel hier um Fragestellungen geht, die wir von der Versorgungsrealität her und rechtlich würdigen müssen, also insbesondere die Frage, inwieweit es hier Überlappungen und Berührungspunkte bezogen auf die unterschiedlichen Indikationen mit dem Urteil des Bundessozialgerichtes gibt.

Üblicher Hinweis: Wir führen Wortprotokoll. Das heißt, bitte den Namen nennen und das Mikrofon benutzen, bevor Sie das Wort ergreifen; dann kommen wir auch zügig voran. – Wer von Ihnen möchte beginnen? – Frau Hauser, bitte schön.

Frau Hauser (ratiopharm): Einen wunderschönen guten Morgen! Ich hoffe, mein sonniges Gemüt und der aufkommende Sonnenschein in Berlin übertragen sich jetzt etwas auf Sie.

Herr Hecken (Vorsitzender): Wir sind von Amts wegen mit einem sonnigen Gemüt ausgestattet, auch wenn der Eindruck hier ein anderer sein sollte. Wir verbergen das bei dienstlichen Veranlassungen nur immer so ein bisschen.

Frau Hauser (ratiopharm): Das ist doch schön. – Ich erspare mir, wie auch gewünscht, noch einmal im Detail auf unsere schriftliche Stellungnahme, die ja sehr ausführlich war, ein-

zugehen. Uns geht es im Fokus wirklich nur darum – das ist unser Wunsch an den G-BA –, im Falle von Cabergolin auf zwei getrennte Festbetragsgruppen zu gehen.

Bildhaft gesprochen: Containergruppen sollten bei der Bildung von Festbeträgen doch bitte genau unter Begutachtung stehen. Was alles in einen Container gepackt werden darf, sollte man sich genau anschauen. Im Speditionswesen sind das zum Beispiel keine Wirkstoffe, die bei einer Vermischung zu einer Explosion führen. So ist das auch bei diesem Festbetragscontainer. Es können aus unserer Sicht einfach keine Wirkstoffe mit unterschiedlichen Wirkstärken, unterschiedlicher Anwendungsdauer und gänzlich unterschiedlichen Anwendungsgebieten in einen Container gepackt werden. Wir haben die Unterschiede schon ganz klar schriftlich formuliert. Wir haben völlig getrennte Fachinformationen. Wir haben völlig getrennte ATC-Klassifizierungen. Aus unserer Sicht erschließt sich nicht, warum das alles in eine Gruppe gepackt werden sollte.

Ansonsten habe ich dem eigentlich nichts großartig Neues hinzuzufügen. Neue Studien gibt es nicht.

Damit würde ich meinen Vortrag auch schon schließen.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Hauser. – Frau Berger.

Frau Berger (Hexal): Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Mein Name ist Dagmar Berger, und ich vertrete die Hexal AG in meiner Funktion als Leiterin des Marktzugangs.

Mit der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung für Cabergolin soll aus unserer Sicht die Frage beantwortet werden, ob wirkstoffgleiche Arzneimittel, die keine Zulassung für ein gemeinsames Anwendungsgebiet haben, zu einer Festbetragsgruppe vereint werden sollten.

Die Anwendungsgebiete für die unterschiedlichen Wirkstärken sind Ihnen, denke ich, so weit bekannt; das muss ich also nicht noch einmal wiederholen. Wir sprechen in diesem Fall über zwei vollkommen unterschiedliche Patientengruppen, einerseits über abstillende Mütter oder Frauen, die gerade entbunden haben, und andererseits über chronisch an Morbus Parkinson erkrankte Patienten.

Eine Mutter oder Frau, die gerade entbunden hat und ihr Kind nicht stillen darf oder kann, befindet sich nach unserer Ansicht in einer lebenslagenspezifischen Besonderheit gemäß Kap. 1 § 1 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA. Die Wirkstärke von 0,5 mg ist für die Versorgung aus unserer Sicht relevant. Die 62.973 der 2013 von Vertragsärzten verordneten Cabergolin-Packungen verteilen sich laut IMS zu 63 Prozent auf die Stärke von 0,5 mg, also der niedrigdosierten Stärke, und zu 37 Prozent auf die höheren Wirkstärken von 1 bis 3 mg. Die niedrigere Dosis wird zu 43 Prozent von Gynäkologen und zu 29 Prozent von Fachärzten für Allgemeinmedizin oder für Innere und Allgemeinmedizin sowie von Praktischen Ärzten verordnet. Ich möchte anmerken, dass es keinen zu Cabergolin in der niedrigeren Dosis von 0,5 mg vergleichbaren Wirkstoff mit identischen Einnahmezyklen und Therapieerfolgen oder gar – das ist in dieser Situation ganz besonders wichtig – geringeren Nebenwirkungen gibt.

Aufgrund der Methodik der Festbetragsbestimmungen wird für Cabergolin 0,5 mg der Herstellerabgabepreis um ca. 80 Prozent abgesenkt werden. Damit ist eine Versorgung in Deutschland seitens Hexal voraussichtlich leider nicht mehr möglich. Die niedrigdosierte

Form gibt es von uns in den Packungsgrößen N1 mit 2 Tabletten, N2 mit 8 Tabletten und N3 mit 30 Tabletten.

Jetzt könnte man zumindest theoretisch überlegen, alternativ die 1-mg-Tablette zu teilen, was ja theoretisch möglich ist. Diese werden in der kleinsten Packungsgröße N1 mit 40 Tabletten angeboten, weil diese Dosierung eben für die chronisch erkrankten Morbus-Parkinson-Patienten gedacht ist. Bei bereits stillenden Frauen darf eine Einzeldosis von 0,25 mg nicht überschritten werden. Diese ist jedoch nur durch die Teilung von 0,5 mg-Tabletten sachgerecht durchzuführen. Eine sichere vierfache Teilung der 1 mg-Tablette ist wegen der fehlenden Kreuzbruchkerbe nicht möglich. Die Vertragsärzte würden durch Verordnung der 40-Stück-Packung, von denen eventuell nur 1 oder 2 Tabletten gebraucht würden, aus unserer Sicht absolut unwirtschaftlich arbeiten. Es würde zudem Arzneimittelmüll entstehen.

Eine alternative Abrechnung über den Sprechstundenbedarf ist in keiner der 17 KV-Regionen möglich. Eine Aufzahlung der ansonsten in dieser Situation zuzahlungsbefreiten Frauen ist aus Sicht der Patientinnen wahrscheinlich nicht akzeptabel. Daneben könnte auch die im Beipackzettel genannte Indikation „Morbus Parkinson“ die Patientinnen in der Situation nach Geburt oder eventuell sogar auch Totgeburt verunsichern und die Therapiesicherheit durch eine mögliche Verweigerung der Einnahme gefährden.

Die Urteilsbegründung des Bundessozialgerichts vom 17. September des letzten Jahres möchte ich nur streifen – ich zitiere –:

Grundlage und Ausgangspunkt für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit einer Festbetragsgruppenbildung ist grundsätzlich der Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach dem AMG. Der Inhalt ergibt sich zusammengefasst insbesondere aus der Fachinformation gemäß § 11a AMG.

Auch wenn sich das BSG nicht mit einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 befasst hat, sehen wir doch sehr viele Hinweise und Zitate, die grundlegende Bedeutung auch für dieses Verfahren haben.

Wir sehen auf Basis unseres Vortrags unsere anfangs gestellte Frage klar mit Nein beantwortet. Auch wenn Festbeträge Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen und sich an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten ausrichten sollen, müssen letztere als Möglichkeiten bestehen, und die Festbetragsgruppenbildung sollte nicht zur Leistungseinschränkung für die Versicherten führen. In diesem Sinne bitte ich Sie, zu handeln. – Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Berger. – Meine Frage an die Bänke, an die Patientenvertretungen: Gibt es zu diesen, ich sage einmal, komprimierten Vorträgen, die im Prinzip noch einmal wesentliche Punkte aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren wiedergeben, noch Fragen oder Anmerkungen? – Wir hatten darüber schon diskutiert, nur damit Sie nicht irritiert sind, und hatten darüber auch schon lang und breit gesprochen. Vor diesem Hintergrund noch einmal meine Frage. – Ja, bitte schön, Herr Heckemann.

Herr Dr. Heckemann: Es ging ja um die 0,5 mg-Tabletten in einer kleiner Stückzahl. Mit welcher Aufzahlung rechnen Sie denn, die dann dazukäme? In welcher Größenordnung bewegen wir uns da?

Frau Berger (Hexal): Das sind nach unserer Einschätzung zum jetzigen Zeitpunkt durchaus Aufzahlungen von deutlich über 10 Euro.

Herr Hecken (Vorsitzender): Für vier Tabletten? Vier Tabletten waren in der N1?

Frau Berger (Hexal): Zwei.

Herr Hecken (Vorsitzender): Zwei. – Weitere Fragen? Auch nicht von der Geschäftsstelle?
– Dann war es das.

Wir werden das zu werten haben. Die Punkte sind zum Teil sicherlich sehr, sehr diskussionsbedürftig. Wir bedanken uns, dass Sie jetzt heute noch einmal den Weg zu uns gefunden haben. Mehr gibt es nicht zu fragen, weil die Fakten ja auf dem Tisch liegen. Wir müssen sie wägen. – Danke, dass Sie da waren.

Schluss der Anhörung: 10.20 Uhr