



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

Vom 22. Januar 2015

## **Inhalt**

<b>A. Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung .....	3
4. Verfahrensablauf .....	3
5. Anlage .....	5
6. Beschluss .....	9
7. Anhang .....	11
7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V .....	11
8. Veröffentlichung im Bundesanzeiger .....	12
<b>B. Bewertungsverfahren .....</b>	<b>13</b>
<b>C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>14</b>
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	16
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	16
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung) .....	30
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	33
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	33
2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung .....	33
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung .....	33
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich) .....	34
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....	38

## 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) den selben 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 „Memantin, 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 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.

Aus dem durchgeführten Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Memantin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Memantin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Memantin, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Die im Stellungnahmeverfahren angeführten Unterschiede bei den Dosierhilfen, der Farbgebung der Tabletten oder der Möglichkeit zur Teilbarkeit sind kein Prüfkriterium bei der Festbetragsgruppenbildung. Auch unterschiedliche Zusammensetzungen bei den Hilfsstoffen sind grundsätzlich nicht relevant. Unverträglichkeiten oder Überempfindlichkeiten gegenüber sonstigen Bestandteilen sind patientenindividuell und können bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten.

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

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

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 des Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Memantin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 10. Juni 2014 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. Juni 2014 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. November 2014 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Dezember 2014 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10.06.2014	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	09.09.2014	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	07.10.2014	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11.11.2014	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beratung und Auswertung der in der mündlichen Anhörung vorgebrachten Einwände
Unterausschuss Arzneimittel	09.12.2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	22.01.2015	Beschlussfassung

Berlin, den 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Memantin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Filmdabletten, Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten,  
Tropfen zum Einnehmen (Lösung) \*

\* 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>

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Memantin, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 473,6 (Basis 2013)  
Umsatz (in Mio. EURO): 92,6

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	4,16 FTBL		8,31 FTBL		8,31 FTBL1		8,31 LSG	
	28	42	28	42	42	98	30	100
	Vo in Tsd		%absol		%darm			
MEMANTIN 1A	100,00	0,00	0,00	0,00	0,00	93,75	63,37	121,66
MEMANTIN AAA	0,64	0,13	100,00	0,00	0,00	46,84	50,27	63,89
MEMANTIN ABZ	5,17	1,09	99,87	0,00	0,00	47,95	0,00	122,97
MEMANTIN ACTAVIS	12,24	2,59	98,77	0,00	0,00	46,65	0,00	0,00
MEMANTIN AL	0,00	0,00	96,19	0,00	0,00	49,75	0,00	0,00
MEMANTIN ARISTO	1,38	0,29	96,19	0,00	0,00	46,65	0,00	0,00
MEMANTIN AXICORP LUNDBECK	2,41	0,51	96,90	0,00	0,00	46,89	0,00	0,00
MEMANTIN AXICORP MERZ	0,09	0,02	96,39	0,00	0,00	77,72	0,00	0,00
MEMANTIN BASICS	62,80	13,26	95,37	0,00	0,00	57,77	0,00	0,00
MEMANTIN BERAG LUNDBECK	4,70	0,99	82,11	0,00	0,00	121,98	0,00	0,00
MEMANTIN BIONO	0,21	0,04	81,11	0,00	0,00	74,29	0,00	0,00
MEMANTIN BR MERZ	0,96	0,20	81,07	0,00	0,00	166,36	0,00	0,00
MEMANTIN CC LUNDBECK	1,17	0,25	80,87	0,00	0,00	166,55	0,00	0,00
MEMANTIN EMRA LUNDBECK	0,22	0,05	80,62	0,00	0,00	83,89	0,00	0,00
MEMANTIN EURIM LUNDBECK	1,91	0,40	80,57	0,00	0,00	84,85	0,00	0,00
MEMANTIN EURIM MERZ	0,16	0,04	80,17	0,00	0,00	71,09	0,00	0,00
MEMANTIN EUROPEAN LUNDBECK	1,67	0,35	80,13	0,00	0,00	81,23	0,00	0,00
MEMANTIN EUROPEAN MERZ	2,06	0,44	79,78	0,00	0,00	77,70	0,00	0,00
MEMANTIN GLENMARK	6,60	1,39	79,34	0,00	0,00	81,22	0,00	0,00
MEMANTIN HENNING	28,31	5,98	77,95	0,00	0,00	77,72	0,00	0,00
MEMANTIN HEXAL	0,55	0,12	71,97	0,00	0,00	81,24	0,00	0,00
MEMANTIN KOHL LUNDBECK	6,79	1,43	71,86	0,00	0,00	71,04	0,00	0,00
MEMANTIN KOHL MERZ	16,32	3,45	70,42	0,00	0,00	81,16	0,00	0,00
MEMANTIN LUNDBECK	209,92	44,33	66,98	0,00	0,00	31,07	0,00	0,00
MEMANTIN MERZ	0,53	0,11	22,65	0,00	0,00	26,31	0,00	0,00
MEMANTIN MILIN LUNDBECK	0,54	0,11	22,54	0,00	0,00	49,94	0,00	0,00
MEMANTIN MTK LUNDBECK	31,69	6,69	22,42	0,00	0,00	38,44	0,00	0,00
MEMANTIN NEURAX	2,91	0,62	15,73	0,00	0,00	50,77	0,00	0,00
MEMANTIN ORI MERZ	3,81	0,80	15,12	0,00	0,00	77,72	0,00	0,00
MEMANTIN RATIO	31,31	6,61	14,31	0,00	0,00	83,84	0,00	0,00
MEMANTIN STADA	36,42	7,69	7,70	0,00	0,00	83,80	0,00	0,00
MEMANTIN TAD	473,55	0,04	0,01	0,00	0,00	77,72	0,00	0,00
MEMANTIN WINTHROP	1,04	1,41	1,90	0,00	0,00	173,92	0,00	0,00
MEMANTIN WOERWAG	0,22	0,30	0,40	0,00	0,00	79,44	0,00	0,00
Summen (Vo in Tsd.)	473,55	1,04	1,41	1,90	1,30	142,89	1,42	2,98
Anteilswerte (%)	0,04	0,22	0,30	0,40	0,40	31,44	0,02	0,63

Abkürzungen Darreichungsformen

Kurzform  
FTBL  
LSG  
STABL  
TROP

Landform  
Filmtabletten  
Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung  
Schmelztabletten  
Tropfen zum Einnehmen (Emulsion / Lösung / Suspension)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Memantin, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 473,6 (Basis 2013)  
Umsatz (in Mio. EURO): 92,6

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		%/Jahr		%Jahr		8,31 LSG1		8,31 STABL		8,31 TROP		10,39 FTBL		10,39 STABL		
	50	100	28	42	84,98	98	50	100	28	42	84,98	50	100	28	42	84,98	
MEMANTIN 1A	100,00		0,00														
MEMANTIN AAA	0,64		0,13														
MEMANTIN ABZ	5,17		1,08											47,68			
MEMANTIN ACTAVIS	12,24		2,59														
MEMANTIN AL			0,00		96,19												
MEMANTIN ARISTO			0,00		96,19												
MEMANTIN AXICORP LUNDBECK	1,38		0,29		96,19												
MEMANTIN AXICORP MERZ	2,41		0,51		96,90												
MEMANTIN BASICS			0,00		96,39												
MEMANTIN BERAG LUNDBECK	0,09		0,02		96,39												
MEMANTIN BETA	62,80		13,26		96,37				36,49	43,48	84,98			46,98			39,98
MEMANTIN BIORO	4,70		0,99		82,11												
MEMANTIN BR MERZ			0,00		81,11												
MEMANTIN CC LUNDBECK			0,04		81,11												
MEMANTIN CC MERZ			0,00		81,07												
MEMANTIN EMRA LUNDBECK	0,96		0,20		81,07												
MEMANTIN EMRA MERZ	1,17		0,25		80,87												
MEMANTIN EURIM LUNDBECK	0,22		0,05		80,62												
MEMANTIN EURIM MERZ	1,91		0,40		80,57												
MEMANTIN EUROPEAN LUNDBECK	0,18		0,04		80,17												
MEMANTIN EUROPEAN MERZ	1,67		0,35		80,13												
MEMANTIN GLENMARK			0,00		79,78									30,69			
MEMANTIN HENNING	2,06		0,44		79,78												
MEMANTIN HEJUMANN	6,60		1,39		79,34									47,68			
MEMANTIN HEXAL	28,31		5,98		77,95												
MEMANTIN KOHL LUNDBECK	0,55		0,12		71,97												
MEMANTIN KOHL MERZ	6,79		1,43		71,86												
MEMANTIN LUNDBECK	16,32		3,45		70,42												
MEMANTIN MERZ	209,52		44,33		66,98			94,18	177,37					68,71			66,19
MEMANTIN MILIN LUNDBECK	0,53		0,11		22,65									68,71			
MEMANTIN MTK LUNDBECK	0,54		0,11		22,54												
MEMANTIN NEURAX	31,69		6,69		22,42												
MEMANTIN ORI MERZ	2,91		0,62		15,73												
MEMANTIN RATIO	3,81		0,80		15,12												
MEMANTIN STADA			0,00		14,31												
MEMANTIN TAD	31,31		6,61		14,31												
MEMANTIN WINTHROP	36,42		7,69		7,70												
MEMANTIN WOERWAG			0,04		0,01												
Summen (Vo in Tsd.)	473,55		0,29		1,03			0,29	1,03	0,02	0,18			8,44			0,08
Anteilswerte (%)			0,06		0,22			0,06	0,22	0,00	0,01			0,18			0,02

Abkürzungen Darreichungsformen Kurzform Landform  
FTBL Filmtabletten  
LSG Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung  
STABL Schmelztabletten  
TROP Tropfen zum Einnehmen (Emulsion / Lösung / Suspension)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Memantin, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 473,6 (Basis 2013)  
Umsatz (in Mio. EURO): 92,6

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/Absol		%/Anm		12,47 FTBL		16,62 FTBL		16,62 FTBL1		16,62 STABL	
	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98
MEMANTIN 1A	100,00		0,00				86,82	171,69						
MEMANTIN AAA	0,64		0,13				92,94	174,18						
MEMANTIN ABZ	5,17		1,09				86,82	171,69						
MEMANTIN ACTAVIS	12,24		2,59				96,12	208,85						
MEMANTIN AL			0,00				86,82	170,75						
MEMANTIN ARISTO			0,00				91,98	194,97						
MEMANTIN AXICORP LUNDBECK	1,38		0,29				81,78	113,19						
MEMANTIN AXICORP MERZ	2,41		0,51				72,69	194,45						
MEMANTIN BASICS			0,00				84,75	168,47						
MEMANTIN BERAG LUNDBECK	0,09		0,02				165,09	349,50						
MEMANTIN BETA	62,80		13,26				165,09	349,56						
MEMANTIN BIORIO	4,70		0,99				165,09	349,56						
MEMANTIN BR MERZ			0,00				165,09	349,56						
MEMANTIN CC LUNDBECK	0,21		0,04				160,60	349,53						
MEMANTIN CC MERZ			0,00				165,10	349,57						
MEMANTIN EMRA LUNDBECK	0,96		0,20				160,60	349,53						
MEMANTIN EMRA MERZ	1,17		0,25				160,60	349,53						
MEMANTIN EURIM LUNDBECK	0,22		0,05				150,15	349,53						
MEMANTIN EURIM MERZ	1,91		0,40				150,13	337,21						
MEMANTIN EUROPEAN LUNDBECK	0,16		0,04				44,95	98,37						
MEMANTIN EUROPEAN MERZ	1,67		0,35				95,78	193,86						
MEMANTIN GLENMARK			0,00				62,78	132,83						
MEMANTIN HENNING	2,06		0,44				97,43	215,07						
MEMANTIN HEUMANN	6,60		1,39				160,60	349,53						
MEMANTIN HEXAL	28,31		5,98				165,90	366,85						
MEMANTIN KOHL LUNDBECK	0,55		0,12				163,02	337,29						
MEMANTIN KOHL MERZ	6,79		1,43				156,62	345,49						
MEMANTIN LUNDBECK	16,32		3,45											
MEMANTIN MERZ	209,52		44,33											
MEMANTIN MILIN LUNDBECK	0,53		0,11											
MEMANTIN MTK LUNDBECK	0,54		0,11											
MEMANTIN NEURAX	31,69		6,69											
MEMANTIN ORI MERZ	2,91		0,62											
MEMANTIN RATIO	3,81		0,80											
MEMANTIN STADA			0,00											
MEMANTIN TAD	31,31		6,61											
MEMANTIN WINTHROP	36,42		7,69											
MEMANTIN WOERWAG			0,01											
Summen (Vo in Tsd.)	473,55		0,09	0,37	0,91		1,73	39,26	196,69	1,92	9,68	0,02	0,05	0,36
Anteilswerte (%)			0,02	0,08	0,19		0,37	8,29	41,53	0,41	2,04	0,00	0,01	0,08

Abkürzungen	Darreichungsformen	Kürzel	Landform
		FTBL	Filmtabletten
		LSS	Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
		STABL	Schmelztabletten
		TROP	Tropfen zum Einnehmen (Emulsion / Lösung / Suspension)

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.04.2014 (AVP)

# Beschluss



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

Vom 22. Januar 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2015 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 5. Februar 2015 (BAnz AT 26.02.2015 B1), wie folgt zu ändern:

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Memantin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“

- 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 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. 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, 23. Februar 2015  
AZ 213 – 21432 - 01

vorab per Fax: 030/ 275838-105

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 22. Januar 2015**  
hier: **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
**Memantin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 22. Januar 2015 über eine  
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

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

## 7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Dienstag, 10. März 2015  
BAnz AT 10.03.2015 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 Memantin, Gruppe 1, in Stufe 1  
nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 22. Januar 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2015 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 5. Februar 2015 (BAnz AT 26.02.2015 B1), wie folgt zu ändern:

i.

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

„Stufe: 1  
Wirkstoff: Memantin  
Festbetragsgruppe Nr.: 1  
Status: verschreibungspflichtig  
Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen  
Darreichungsformen: Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“

ii.

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

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

Berlin, den 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Prof. 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 „Memantin, 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:

Organisation	Straße	Ort
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 03.07.2014 B2).



**Bundesministerium für Gesundheit**

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

Vom 10. Juni 2014

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 10. Juni 2014 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
  - Memantin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Quetiapin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
  - Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)
  - Aufhebung der Festbetragsgruppen „Oxybutynin, Gruppe 1“ in Stufe 1 und „Trospiumchlorid, Gruppe 1“ in Stufe 1

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 1. Juli 2014 zugeleitet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Absatz 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

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

1. August 2014

zu richten an:

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

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 10. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hecken

# 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

## 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06 10586 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Abs. 2 SGB V



### Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

Besuchsadresse:  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:  
Abteilung Arzneimittel

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
Fró/nr (2014-05)

Datum:  
1. Juli 2014

### Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2014-05

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Juni 2014 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

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

- Festbetragsgruppenbildung
  - Memantin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Quetiapin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

#### Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
  - Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)
  - Aufhebung der Festbetragsgruppen „Oxybutynin, Gruppe 1“ in Stufe 1 und „Tropiumchlorid, Gruppe 1“ in Stufe 1

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.04.2014 bzw. 01.05.2014) 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

**1. August 2014**

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

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



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.

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.

**Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Abs. 1 Satz 3 HS. 2 und Abs. 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents bei der Geschäftsstelle einzureichen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.**

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. Verfahrensnummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Mit freundlichen Grüßen

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 10. Juni 2014

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Juni 2014 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 „Memantin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Memantin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsform
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“

- 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 10. Juni 2014

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 Memantin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 10. Juni 2014

### 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 10. Juni 2014 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Memantin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Memantin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsform
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Memantin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Memantin, 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 10. Juni 2014 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	10.06.2014	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.

Folgende Organisationen werden 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 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 10. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## 4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Memantin

Gruppe 1

**Gruppenbeschreibung:** orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten,  
Tropfen zum Einnehmen (Lösung) \*

\* 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>

Preisbereich zu Festbetragsgruppe Memantin, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.), 4.73,6 (Basis 2013).  
Umsatz (in Mio. EURO): 92,6

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	4,16		8,31		8,31		8,31		8,31	
	28	FTBL 42	28	FTBL 42	28	FTBL 42	28	FTBL 42	30	FTBL 42
	Vo in Tsd		Vo in Tsd		Vo in Tsd		Vo in Tsd		Vo in Tsd	
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
MEMANTIN 1A	0,00	100,00	46,84	93,70	46,84	93,70	46,84	93,70	50,27	122,97
MEMANTIN AAA	0,64	0,13	47,95	96,52	47,95	96,52	47,95	96,52	63,37	121,86
MEMANTIN ABZ	5,17	1,09	46,65	94,66	46,65	94,66	46,65	94,66	63,37	121,86
MEMANTIN ACTAVIS	12,24	2,59	49,75	104,54	49,75	104,54	49,75	104,54	50,27	122,97
MEMANTIN AL	0,00	96,19	46,85	93,99	46,85	93,99	46,85	93,99	63,37	121,86
MEMANTIN ARISTO	0,00	85,19	46,85	93,99	46,85	93,99	46,85	93,99	63,37	121,86
MEMANTIN AXICORP LUNDBECK	1,38	0,29	46,85	93,99	46,85	93,99	46,85	93,99	63,37	121,86
MEMANTIN AXICORP MERZ	2,41	0,51	46,85	93,99	46,85	93,99	46,85	93,99	63,37	121,86
MEMANTIN BASICS	0,09	0,02	50,47	104,94	50,47	104,94	50,47	104,94	63,37	121,86
MEMANTIN BERAG LUNDBECK	0,09	0,02	74,29	151,55	74,29	151,55	74,29	151,55	63,37	121,86
MEMANTIN BETA	62,80	13,26	38,41	78,82	38,41	78,82	38,41	78,82	63,37	121,86
MEMANTIN BIOMO	4,70	0,99	38,41	78,82	38,41	78,82	38,41	78,82	63,37	121,86
MEMANTIN BR MERZ	0,21	0,04	43,36	88,85	43,36	88,85	43,36	88,85	63,37	121,86
MEMANTIN CC LUNDBECK	0,00	0,00	71,09	146,08	71,09	146,08	71,09	146,08	63,37	121,86
MEMANTIN CC MERZ	0,00	0,00	81,23	166,41	81,23	166,41	81,23	166,41	63,37	121,86
MEMANTIN ENKA LUNDBECK	0,96	0,20	77,70	158,36	77,70	158,36	77,70	158,36	63,37	121,86
MEMANTIN ENKA MERZ	1,18	0,25	77,70	158,36	77,70	158,36	77,70	158,36	63,37	121,86
MEMANTIN EURIM LUNDBECK	0,22	0,05	71,72	146,35	71,72	146,35	71,72	146,35	63,37	121,86
MEMANTIN EURIM MERZ	1,91	0,40	81,24	166,30	81,24	166,30	81,24	166,30	63,37	121,86
MEMANTIN EUROPEAN LUNDBECK	0,18	0,04	71,04	144,09	71,04	144,09	71,04	144,09	63,37	121,86
MEMANTIN EUROPEAN MERZ	1,67	0,35	81,16	165,03	81,16	165,03	81,16	165,03	63,37	121,86
MEMANTIN GLENMARK	0,00	0,00	31,07	63,39	31,07	63,39	31,07	63,39	63,37	121,86
MEMANTIN HEINIG	2,06	0,44	38,44	78,82	38,44	78,82	38,44	78,82	63,37	121,86
MEMANTIN HEIMANN	28,31	5,98	79,34	160,66	79,34	160,66	79,34	160,66	63,37	121,86
MEMANTIN HEXAL	6,60	1,39	49,94	101,66	49,94	101,66	49,94	101,66	63,37	121,86
MEMANTIN KOHL LUNDBECK	0,59	0,12	77,72	158,38	77,72	158,38	77,72	158,38	63,37	121,86
MEMANTIN KOHL MERZ	1,18	0,25	77,72	158,36	77,72	158,36	77,72	158,36	63,37	121,86
MEMANTIN LUNDBECK	15,32	3,45	70,82	143,63	70,82	143,63	70,82	143,63	63,37	121,86
MEMANTIN MERZ	209,92	44,33	83,80	171,32	83,80	171,32	83,80	171,32	63,37	121,86
MEMANTIN MILIN LUNDBECK	0,53	0,11	77,72	158,38	77,72	158,38	77,72	158,38	63,37	121,86
MEMANTIN MTK LUNDBECK	0,54	0,11	22,54	46,10	22,54	46,10	22,54	46,10	63,37	121,86
MEMANTIN NEURAX	31,69	6,69	22,42	45,84	22,42	45,84	22,42	45,84	63,37	121,86
MEMANTIN ORI MERZ	2,91	0,62	15,73	32,10	15,73	32,10	15,73	32,10	63,37	121,86
MEMANTIN RATIO	3,81	0,80	31,86	65,12	31,86	65,12	31,86	65,12	63,37	121,86
MEMANTIN STADA	31,31	6,61	40,66	83,32	40,66	83,32	40,66	83,32	63,37	121,86
MEMANTIN TAD	38,42	7,89	50,47	104,94	50,47	104,94	50,47	104,94	63,37	121,86
MEMANTIN WINTHROP	7,70	1,62	46,85	93,99	46,85	93,99	46,85	93,99	63,37	121,86
MEMANTIN XIPROHEX	0,00	0,00	46,85	93,99	46,85	93,99	46,85	93,99	63,37	121,86
Summe (Vo in Tsd.)	473,55	9,21	1,04	2,13	2,85	5,84	2,85	5,84	4,17	8,65
Anteilsswerte (%)			0,22	0,30	0,60	1,23	0,60	1,23	0,88	1,81

Abkürzungen	Darreichungsformen	Kurzform	Lagerform
FTBL	Finnabellen	FTBL	Finnabellen
LSG	Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung	LSG	Flüssigkeit / Lösung
STABL	Schmelztableten	STABL	Schmelztableten
TROP	Tropfen zum Einnehmen (Emulsion / Lösung / Suspension)	TROP	Tropfen zum Einnehmen

GVK-Spatzenverband, Arzneimittel-Festbeiträge

Preis- und Produktstand: 01.04.2014 (AVP)

Preisübersicht zu Freibleistungsgruppe Memantin, Gruppe 1  
 Verordnung (in Tsd.): 473,6 (Basis 2013)  
 Umsatz (in Mio. EUR): 92,6

Wirkstoffe (w)	Darreichungsform	Vo in Tsd		%sum		8,31		10,39		16,39		10,39		16,39	
		LSG1	50	100	100	28	42	84,98	98	100	28	42	84,98	28	42
MEMANTIN 1A		0,00	100,00												
MEMANTIN AAA		0,64	1,13	100,00											
MEMANTIN ABZ		5,17	1,09	99,87											
MEMANTIN ACTAVIS		12,24	2,59	98,77											
MEMANTIN AL		0,00	0,00	96,19											
MEMANTIN ARISTO		1,38	0,29	95,90											
MEMANTIN AXCORP MERZ		2,41	0,51	95,90											
MEMANTIN BASICS		0,09	0,02	95,39											
MEMANTIN BERAG LUNDBECK		62,80	13,26	95,37											
MEMANTIN BETA		4,70	0,99	82,11											
MEMANTIN BIOMO		0,21	0,04	81,11											
MEMANTIN CC MERZ		0,96	0,20	81,07											
MEMANTIN EMRA LUNDBECK		1,17	0,25	80,25											
MEMANTIN EMRA LUNDBECK		0,71	0,15	80,25											
MEMANTIN EURIN MERZ		1,91	0,40	80,57											
MEMANTIN EUROPEAN LUNDBECK		1,18	0,25	80,13											
MEMANTIN GLENMARK		1,67	0,35	79,78											
MEMANTIN HENNING		2,06	0,44	79,78											
MEMANTIN HEJUMANN		6,60	1,39	79,24											
MEMANTIN HEXAL		28,31	5,98	77,95											
MEMANTIN KOHL MERZ		6,79	1,43	71,97											
MEMANTIN LUNDBECK		1,32	0,28	71,97											
MEMANTIN MERZ		209,92	44,33	66,98											
MEMANTIN MILN LUNDBECK		0,53	0,11	22,85	94,18	177,37									
MEMANTIN NEURAX		0,54	0,11	22,84											
MEMANTIN NEURAX		31,69	6,69	22,42											
MEMANTIN ORI MERZ		2,91	0,62	15,73											
MEMANTIN RATIO		3,61	0,80	15,12											
MEMANTIN STADA		31,31	6,61	14,31											
MEMANTIN WINTHROP		36,42	7,69	16,31											
MEMANTIN WINTERVAG		0,04	0,01	0,01											
Summe (in Tsd.)		473,25													
Anteilswerte (%)															

Abkürzungen	Darreichungsformen	Kurzform	Landform
		FTBL	Filmtabletten
		LSG	Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrostrinken Anwendung
		STABL	Schmelztabletten
		TROP	Tropfen zum Einnehmen (Emulsion / Lösung / Suspension)

GKV-Spätentwurf, Arzneimittel-Freibeihe

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Memantin, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 473,6 (Basis: 2013)  
Umsatz (in Mio. EURO): 32,6

Darreichungsform Präparat	Vo in Tsd		%sum		17,47 FTBL		16,62 FTBL		16,62 FTBL		16,62 STABL	
	28	98	28	98	28	42	28	42	28	42	28	42
MEMANTIN 1A	0,00	100,00	0,00	100,00	72,77	86,82	72,77	86,82	72,77	86,82	69,97	84,98
MEMANTIN AAA	0,64	0,13	0,00	0,00		171,69		171,69		171,69		171,69
MEMANTIN ABZ	5,17	1,09	99,87	174,18	72,77	86,82	72,77	86,82	72,77	86,82	69,97	84,98
MEMANTIN ACTAVIS	12,24	2,59	98,77	78,14		170,06		170,06		170,06		170,06
MEMANTIN AL	0,00	0,00	96,19	63,70	63,70	78,14	63,70	78,14	63,70	78,14	63,70	78,14
MEMANTIN ARIETO	1,38	0,29	96,19									
MEMANTIN AXICORP LUNDBECK	0,00	0,00	96,19									
MEMANTIN AXICORP MERZ	2,41	0,01	96,39									
MEMANTIN BASICS	0,09	0,02	96,39									
MEMANTIN BERAG LUNDBECK	62,80	13,26	96,37									
MEMANTIN BIOMO	4,70	0,99	82,11									
MEMANTIN BR MERZ	0,21	0,04	81,11									
MEMANTIN CC LUNDBECK	0,00	0,00	81,07									
MEMANTIN EMRA LUNDBECK	0,96	0,20	81,07									
MEMANTIN EMRA MERZ	1,17	0,25	80,87									
MEMANTIN EURIM LUNDBECK	0,22	0,05	80,62									
MEMANTIN EURIM MERZ	0,40	0,09	80,97									
MEMANTIN EUROPEAN LUNDBECK	0,18	0,04	80,71									
MEMANTIN EUROPEAN MERZ	1,67	0,35	80,13									
MEMANTIN GLENMARK	0,00	0,00	79,78									
MEMANTIN HENNING	2,06	0,44	79,78									
MEMANTIN HEJLMANN	6,60	1,39	79,34									
MEMANTIN HEXAL	28,31	5,98	77,95									
MEMANTIN KOHL LUNDBECK	0,55	0,12	71,97									
MEMANTIN KOHL MERZ	6,79	1,43	71,86									
MEMANTIN LUNDBECK	16,32	3,45	70,42									
MEMANTIN MERZ	20,92	4,43	66,98									
MEMANTIN MIT LUNDBECK	0,52	0,11	25,95									
MEMANTIN NIT LUNDBECK	0,52	0,11	22,52									
MEMANTIN NEURAX	31,69	6,69	22,42									
MEMANTIN ORI MERZ	2,91	0,62	15,73									
MEMANTIN RATIO	3,81	0,80	15,12									
MEMANTIN STADA	31,31	6,61	14,31									
MEMANTIN TAD	36,42	7,69	7,70									
MEMANTIN WINTHROP	0,04	0,01	0,01									
Summen (Vo in Tsd.)	473,55			0,09	0,37	0,91	0,09	0,37	0,91	1,73	0,02	0,05
Anteilswerts (%)				0,02	0,08	0,19	0,02	0,08	0,19	0,37	0,00	0,01

Abkürzungen	Darreichungsformen		Küzel		Landform	
	28	98	FTBL	STABL	FTBL	STABL
			Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung	Schmelztabletten	Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung	Schmelztabletten
			Tropfen zum Einnehmen (Emulsion / Lösung / Suspension)	Tropfen zum Einnehmen (Emulsion / Lösung / Suspension)		

## 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.

*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 Zeitschriftenartikel</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/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HF &amp; CME (Nieren)</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:	

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

Mit Datum vom 13. Oktober 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:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

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

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

**Unser Zeichen:**  
hn/nr (2014-05)

**Datum:**  
13. Oktober 2014

**Gemeinsamer Bundesausschuss**, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

**Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Abs. 9 S. 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 - Memantin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 11. November 2014  
um 12:00 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 **20. Oktober 2014** per E-Mail ([arzneimittel@g-ba.de](mailto: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.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

- 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 Stellungsverfahren 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

gez.  
i. A. Birgit Hein  
Referentin

Anlagen

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Merz Pharmaceuticals GmbH	28.07.2014
Pro Generika e. V.	21.07.2014

### 2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Merz Pharmaceuticals GmbH	Dr. Susanne Hartmann Dr. Matthias Zimmermann

#### 2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
<b>Merz GmbH Dr. Hartmann</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>
<b>Merz GmbH Dr. Zimmermann</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>

### 3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

#### 1. Einwand:

#### Therapierelevante Vorteile durch Sicherstellung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs von Memantin-haltigen 20 mg Filmtabletten

Für Memantin-haltige Arzneimittel ist die empfohlene Erhaltungsdosierung 1x täglich 20 mg. Die Einnahme bzw. Verabreichung sollte so erfolgen, dass die Compliance des Patienten und der Betreuungsperson bestmöglich unterstützt wird und Fehler durch Teilungen von Tabletten vermieden werden.

- Für die empfohlene 1x tägliche Erhaltungsdosierung gibt es von einigen pharmazeutischen Herstellern unteilbare Filmtabletten mit 20 mg Wirkstoff. Die 20 mg Filmtabletten sind zudem deutlich durch Farbgebung und Prägung unterscheidbar von Memantin-haltigen Filmtabletten anderer Wirkstärken.
- Weitere Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Memantinhydrochlorid als 20 mg Filmtablette sind verschiedenartige und nicht einheitliche Filmtabletten, die z.B. halbierbar sind mit 1 Bruchkerbe bzw. viertel-, drittel- und/oder halbierbar mit mehreren Bruchkerben. Durch diese stark von der Einmalgabe abweichende, nicht standardisierte Teilbarkeit der als 20 mg Filmtablette deklarierten Tablette wird die Patienten-Compliance gefährdet, und der bestimmungsgemäße Gebrauch gemäß Fach- und Gebrauchsinformation kann nicht gewährleistet werden. Für die Betreuungsperson ist z.B. nicht erkennbar, ob pro Tag eine Tablette mit der jeweiligen Dosierung richtig eingenommen wurde, da geteilte Tablettenstücke übrigbleiben. Darüber hinaus ist eine Substitution, d.h. Vergleichbarkeit schwierig, da Arzt oder Apotheker die Unterschiede zu Anwendung und Aussehen der Tabletten erklären müssen.
- Im Alltag sind Schwierigkeiten beim Teilen von Tabletten sowohl bei Fachkreisen als auch bei Patienten/Betreuungspersonen bekannt. Insbesondere unfachmännisch geteilte Tabletten und/oder falsche Lagerung der Tablettenteile führen zu unsachgemäßer Anwendung.

#### **Bewertung:**

Für die Festbetragsgruppenbildung sind Compliance bzw. Adhärenz ebenso wie Teilbarkeit und Farbgebung von Darreichungsformen keine Prüfkriterien. Die Sicherstellung eines bestimmungsgemäßen Gebrauchs von Arzneimitteln ist nicht Gegenstand der Festbetragsgruppenbildung. Im Übrigen wird bei den Tabletten mit Bruchkerbe lediglich die Möglichkeit geschaffen, im Rahmen der Dosistitration durch Teilung die genaue Dosierung zu erreichen. Bei Einnahme der Erhaltungsdosis von 20 mg einmal täglich ist eine Teilung unabhängig vom Präparat ohnehin nicht erforderlich.

Gemäß 4. Kapitel § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Auf Grundlage der Anga-

ben in den Fachinformationen zu Memantin-Fertigarzneimitteln ist festzustellen, dass keine für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeiten vorliegen, die eines der Arzneimittel für die ärztliche Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar machen. Die absolute Bioverfügbarkeit wird mit ca. 100 % angegeben.

## 2. Einwand:

### Therapierelevante Vorteile durch Sicherstellung der korrekten Dosierung der Memantinhydrochlorid-Lösung zum Einnehmen durch Anwendungs-relevante Dosierhilfe

Es bestehen grundlegende Unterschiede bei den in der Fertigpackung enthaltenen Dosierhilfen, die zu Nebenwirkungs-relevanten Anwendungsfehlern führen, so dass auch keine Substitution wegen der verschiedenartigen Dosierhilfen vorgenommen werden sollte.

Aufgrund von Anwendungsfehlern bei der Verwendung von Dosierhilfen in der Praxis forderte die europäische Zulassungsbehörde (European Medicine Agency, EMA) explizit eine Änderung der Namensgebung und eine Dosierpumpe mit Laien-verständlicher Dosierungsbezeichnung. Sie forderte im European Public Assessment Report (EPAR) für z.B. Axura<sup>®</sup> eine Aktualisierung für die Fachinformation, Produktkennzeichnung und Gebrauchsinformation. Diese Forderung erfüllen nur Memantin-haltige Arzneimittel mit Dosierpumpe.

[...]

Bei anderen Dosierhilfen der Memantin-haltigen Lösungen zum Einnehmen ist die Produktbezeichnung „10mg/ml Lösung zum Einnehmen“ nicht selbsterklärend und muss jeweils in die Tagesdosierung umgerechnet werden. Dies muss hierbei z.B. mittels einer Applikations-spritze oder Tropfers abgemessen werden.

[...]

Tropfer als Dosierungshilfen führen bekanntermaßen in der täglichen Praxis zu Anwendungsfehlern.

[...]

Die Einnahme von Axura<sup>®</sup>, Memantine Merz<sup>®</sup> und Ebixa<sup>®</sup> 5mg/ Pumpenhub, Lösung zum Einnehmen, kann insgesamt nicht gleichwertig durch die Einnahme anderer Memantinhaltiger Lösungen ersetzt werden und weisen zudem gegenüber anderen Memantin-haltigen Arzneimitteln wegen ihrer Unterstützung der Patienten-Compliance therapeutische Vorteile auf.

## **Bewertung:**

Unterschiede bei Dosierhilfen sind kein Prüfkriterium für die Festbetragsgruppenbildung. Die Sicherstellung einer korrekten Anwendung von Arzneimitteln wird vorausgesetzt, ist allerdings kein Differenzierungskriterium bei der Festbetragsgruppenbildung (siehe auch Bewertung zu Einwand 1).

Allen in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Memantin liegt eine Zulassung zugrunde, die gleichzeitig die Gewähr für eine ausreichende (pharmazeuti-sche) Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bietet.

### 3. Einwand:

Geringere Nebenwirkungen als therapierelevanter Vorteil

Alle Handelsformen von Axura<sup>®</sup>, Memantine Merz<sup>®</sup> und Ebixa<sup>®</sup> sind Laktose-frei.

Andere Memantin-haltige Arzneimittel bestehen aus Laktose-haltigen Filmtabletten. Dieser Zusatz erfordert einen Warnhinweis in den Fachinformationen dieser Arzneimittel:

*„Sonstige Bestandteile: Die Filmtabletten enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen he-re-ditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption soll-ten das Arzneimittel nicht einnehmen.“*

Die Arzneimittel ohne Laktose als Hilfsstoff sind daher eine therapeutische Verbesserung im Sinne des § 35 SGB V und können nicht in eine Festbetragsjumbogruppe Memantin inte-griert werden.

Laktose-Intoleranz ist in der Bevölkerung häufig und für die Substitution von Arzneimitteln für Arzt und Apotheker von therapieentscheidender Bedeutung. [...] Aufgrund eines zusätzlichen Warnhinweises kann die Compliance negativ beeinträchtigt und somit der Therapieerfolg gefährdet werden.[...]

Urteil des Bundessozialgerichts vom 17.9.2013:

*„...Es gebietet dem untergesetzlichen Normgeber, unter steter Orientierung am Gerechtig-keitsgedanken wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln. Zu einer Differenzierung bei ungleichen Sachverhalten ist der Normgeber allerdings nur ver-pflichtet, wenn die tatsächliche Ungleichheit so groß ist, dass sie bei einer am Gerechtig-keitsgedanken orientierten Betrachtungsweise nicht unberücksichtigt bleiben darf (BVerfGE 98, 365, 385 mwN). Der dem Beigeladenen durch das Gesetz vorgegebene Gestaltungs-spielraum endet jedenfalls dort, wo die gleiche Behandlung der geregelten Sachverhalte nicht mehr mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise vereinbar ist, weil ein einleuchtender Grund für die unterbliebene Differenzierung fehlt...“*

Man kann somit aus dem BSG-Verweis ableiten, dass **unterschiedliche Hilfsstoffe** (im Speziellen **mit** oder **ohne** Laktose) bei der Festbetragsgruppenbildung zu beachten sind, wenn die Hilfsstoffe das Nebenwirkungsprofil wesentlich beeinflussen und dies für die The-rapie bedeutsam ist.[...]

Die Einnahme von Memantin-haltigen Produkten ohne Laktose kann daher nicht gleichwertig durch die Einnahme von Memantin-haltigen Produkten mit Laktose ersetzt werden.

Für die Laktose-freien Darreichungsformen von Memantin ist eine getrennte Festbetragsgruppe zu bilden.

### **Bewertung:**

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 erfolgt auf der Ebene desselben Wirkstoffes. Dabei sind unterschiedliche Zusammensetzungen bei den Hilfsstoffen grundsätzlich nicht relevant. Unverträglichkeiten oder Überempfindlichkeiten gegenüber sonstigen Bestandteilen sind patientenindividuell und können bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten.

Die Ausnahmeregelungen in § 35 Abs. 1 Satz 3 HS. 2 und Abs. 1a Satz 2 und 3 SGB V bezüglich einer therapeutischen Verbesserung gelten nur für Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 und setzen voraus, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Nachweis einer therapeutischen Verbesserung ist folglich in diesem Fall nicht möglich. Allein aus Warnhinweisen und Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen oder einer Gegenanzeige hinsichtlich der Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder sonstigen Bestandteilen, die sich regelhaft bei jedem Fertigarzneimittel finden, ergibt sich im Übrigen aber auch kein therapeutischer Vorteil für laktosefreie Memantin-Fertigarzneimittel, zu denen neben den Originalpräparaten auch mehrere Generika gehören. Die Angaben zu Nebenwirkungen in den Fachinformationen sind darüber hinaus gleich.

Es gibt keinen Anhaltspunkt dafür, dass mit der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung Therapiemöglichkeiten eingeschränkt werden.

Aus der mündlichen Anhörung einschließlich der dort vom pharmazeutischen Unternehmer nachgereichten Unterlagen haben sich keine weiteren Erkenntnisse ergeben.

# Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

**hier: Festbetragsgruppenbildung  
Memantin, Gruppe 1 in Stufe 1**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 11. November 2014  
von 11.33 Uhr bis 11.49 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Merz Pharmaceuticals GmbH**:

Frau Dr. Hartmann

Herr Dr. Zimmermann

Beginn der Anhörung: 11.33 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender):** Ich begrüße Sie ganz herzlich in diesen Räumen des Unterausschusses Arzneimittel zum Tagesordnungspunkt 4.3 der 113. Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel. Es geht um die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V, Memantin in Gruppe 1 und in Stufe 1. Schönen Dank, dass Sie sich für die mündliche Anhörung schon jetzt zur Verfügung stellen; denn der offizielle Termin war für 12 Uhr angesetzt. Wir sind aber mit einer vorhergehenden Anhörung etwas früher fertig geworden. Ich begrüße ganz herzlich zu dieser Anhörung die Vertreter von Merz Pharmaceuticals GmbH, Frau Dr. Susanne Hartmann und Herrn Dr. Matthias Zimmermann. Herzlich willkommen!

Mein Name ist Johannes Vöcking. Ich vertrete Herrn Hecken, den G-BA-Vorsitzenden, auch Vorsitzenden dieses Unterausschusses. Herr Hecken ist heute in einer ganztägigen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages gebunden. Ich bin sogenannter benannter Vertreter in diesem Unterausschuss und erlaube mir, durch die heutige Sitzung zu führen. Es geht um die Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe. Es hat im schriftlichen Verfahren zwei Stellungnahmen gegeben, einmal von Merz Pharmaceuticals – Sie sind heute auch da – und von Pro Generika.

Meine Bitte wäre, wenn Sie gleich zu Fragen Stellung nehmen, Ihren Namen zu nennen, damit es richtig im Protokoll steht. Es gibt ein Wortprotokoll, es läuft auch ein Tonband mit. Dann kann das entsprechend zugeordnet werden.

Meine zweite Bitte wäre – Sie haben schriftlich Stellung genommen –, dies jetzt nicht von A bis Z vorzulesen, sondern sich auf ein paar Big Points zu konzentrieren. Ich will Ihnen aber nicht das Recht nehmen, andere Aspekte anzusprechen. Sie können davon ausgehen, dass die schriftliche Stellungnahme reflektiert worden ist, dass man sich dazu Gedanken gemacht hat. Sie haben verschiedene Einwände vorgetragen, insbesondere zu dem Thema therapie-relevante Vorteile durch Sicherstellung des bestimmungsmäßigen Gebrauchs, zu Fragen von Dosierhilfen und zur Sondergruppe laktosefrei/nicht laktosefrei. Das sind drei wesentliche Aspekte, die sich nach dem schriftlichen Stellungsverfahren abgezeichnet haben. Insofern stelle ich anheim, das zu thematisieren. Wie wollen Sie beginnen? Wer von Ihnen will mit einer einleitenden Stellungnahme beginnen? – Herr Dr. Zimmermann, Sie haben das Mikrofon genommen. Sie wollen einleiten, Sie haben das Wort.

**Herr Dr. Zimmermann (Merz):** Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Einladung hier zu dieser Ausschusssitzung. Ich möchte uns kurz vorstellen. Neben mir sitzt Frau Dr. Hartmann. Sie ist zuständig und leitet den Bereich Medical Affairs bei Merz. Ich selber, Matthias Zimmermann, leite den Bereich Regulatory Affairs, Zulassung bei Merz.

Sie haben die Stellungnahme bereits vorliegen. Wir möchten auf zwei therapie-relevante Unterschiede bei Memantin hinweisen und uns da auch kurzfassen.

Vielleicht kurz vorab zu Memantin. Nach wie vor ist Memantin das einzig zugelassene Wirkprinzip in der moderaten bis schweren Demenz. Es gibt sonst kein anderes Arzneimittel, das für diese Schweregrade der Demenzpatienten zugelassen ist. Die Patienten selber, schwer

erkrankte Demenzpatienten, haben natürlich Kognitionsstörungen, haben auch Bewegungseinschränkungen, sind multimorbid. Insofern ist das ein spezielles Patientenklientel. Hierbei ist es ganz besonders wichtig, die Darreichungsform, die Applikationsform so zu wählen, dass die Patienten davon profitieren, dass sie ihre Therapie richtig nehmen können. Das Gleiche gilt natürlich auch für die Angehörigen und die Pflegekräfte.

Wir haben deshalb bei Merz versucht, dem Rechnung zu tragen, und spezielle Applikationsformen entwickelt. Wir haben für die Tropfen eine Dosierpumpe entwickelt, die die Applikation sehr einfach macht. Ich möchte dazu an Frau Hartmann übergeben, die Ihnen die Pumpe kurz vorstellen wird.

**Frau Dr. Hartmann (Merz):** Zur Untermauerung unserer Argumente in der schriftlichen Stellungnahme möchten wir Ihnen die Praxisrelevanz der Dosierhilfe speziell für die Patienten mit der Indikation von memantinhaltigen Arzneimitteln kurz darstellen. Insbesondere liegt uns am Herzen, darauf hinzuweisen, dass Memantin genau dosiert werden sollte. Eine Unterdosierung führt bei Patienten mit Alzheimerdemenz zu fehlender Wirksamkeit, eine Überdosierung beinhaltet zentralnervöse Nebenwirkungen, die sich dahin gehend äußern, dass der Patient sehr unruhig wird, aggressiv wird, auch Schlafstörungen aufweist. Das führt hin bis zu Halluzinationen, die natürlich nicht nur für den Patienten, sondern auch für den behandelnden Arzt und vor allem für die pflegenden Angehörigen und das Pflegepersonal sehr belastend, aber vermeidbar sind.

Sie alle kennen sicher die üblichen Tropfer, die es zur Dosierung einer Lösung gibt. Im Falle von Memantin sind 50 Tropfen erforderlich, die abgezählt werden müssen. Wir möchten an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die pflegenden Angehörigen sehr häufig ungefähr im gleichen Alter sind wie die betroffenen Patienten selbst. Wenn man sich vorstellt, dass im fortgeschrittenen Alter durchaus Einschränkungen der Beweglichkeit, der Feinmotorik auftreten, ist es eine große Herausforderung, 50 Tropfen am Stück abzuzählen, um die empfohlene Erhaltungsdosierung des memantinhaltigen Arzneimittels zu erreichen.

Um die dosierbedingten Nebenwirkungen vermeiden zu können, um den zweck- und bestimmungsmäßigen Gebrauch sichern zu können, haben wir bei den Axura-Tropfen die Dosierpumpe. Die Dosierpumpe hat eine vordefinierte Einheit an Memantinlösung, 5 mg/Pumpenhub. Das steht sowohl auf dem Rezept des verordnenden Arztes als auch bei der Abgabe des Apothekers auf der Verpackung, sodass wir hier eine Sicherstellung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs haben. Die Dosierpumpe benötigt lediglich 4 Pumpenhübe. Sie gestatten mir, dass ich es Ihnen kurz demonstriere.

(Frau Dr. Hartmann (Merz) führt den Gebrauch der Pumpe vor)

Es ist ein breiter Aufsatz, der von einem älteren Patienten mit gleicher Einschränkung der Feinmotorik einfach und in der korrekten Dosierung bedient werden kann.

**Herr Dr. Zimmermann (Merz):** Wenn ich an dieser Stelle vielleicht noch ergänzen darf. Die Europäische Zulassungsagentur EMA hat uns im Rahmen der Einführung der Dosierpumpe dazu verpflichtet, die Dosierung in den Arzneimittelnamen aufzunehmen. Das heißt, Bestandteil des Namens ist „5 mg/Pumpenhub“. Das ist die einzige Medikation, die so sicher ist. Damit haben wir eine sehr deutliche Sicherstellung in puncto Dosierung umgesetzt. Das heißt, andere Produkte haben diesen Namenszusatz nicht.

**Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender):** Okay, vielen Dank. Das war zum Thema Dosierung. – Herr Zimmermann, meine Anregung wäre, dass Sie, damit es hier thematisiert worden ist, das Thema Laktosefreiheit/nicht Laktosefreiheit ansprechen.

**Herr Dr. Zimmermann (Merz):** Darauf wollte ich im Folgenden kommen. Auch hier sehen wir einen therapierelevanten Unterschied. Die Tabletten sind die meist verordnete Darreichungsform für Memantin. Es gibt laktosehaltige Tabletten. Merz selber hat alle Tabletten auf laktosefreie Tabletten umgestellt. Es gibt insgesamt vier Dosisstärken für die Auftitration und die individuelle Erhaltungsdosis. Alle, die Merz in Verkehr bringt, sind laktosefrei.

Laktosehaltige Arzneimittel stellen, mittlerweile von den Behörden anerkannt, ein deutliches Risiko dar. Das sehen Sie schon daran, dass die Behörden heute fordern, dass Warnhinweise in der Packung und selbst auf der Packung, also von außen sichtbar, angebracht werden müssen, wenn diese Arzneimittel Laktose enthalten. Wir haben nachfolgend zu der Stellungnahme, die wir an Sie abgegeben haben, nochmals in der Literatur recherchiert, was es dazu gibt. Ich möchte an Frau Hartmann übergeben, die Ihnen das Ergebnis dieser Recherche vorstellt.

**Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender):** Okay, Frau Hartmann, Sie haben das Wort.

**Frau Dr. Hartmann (Merz):** Danke schön. – Bei den Fällen, die wir Ihnen der vollumfänglichen Information halber mitgebracht haben, handelt es sich um publizierte Nebenwirkungsmeldungen, die in internationalen Fachjournals veröffentlicht wurden, jeweils von den behandelnden Ärzten. Es gibt eine Einigkeit darüber, dass alle Patienten innerhalb von 24 Stunden oder eineinhalb Tagen die klassischen Nebenwirkungen der Laktoseintoleranz zeigen. Diese Nebenwirkungen sind wieder abgeklungen, wenn die laktosehaltige Medikation abgesetzt wurde und, sofern verfügbar, auf eine laktosefreie Darreichungsform umgestellt wurde. Die Nebenwirkungen in diesem Fall sind für das Patientenkontinuum von memantinhaltigen Arzneimitteln, also Patienten mit Alzheimerdemenz, von besonderer Therapierelevanz. Therapiebedingte Nebenwirkungen äußern sich klassisch in Durchfällen, überwiegend in stark wässrigen Durchfällen von fünf bis acht pro Tag. Man sieht also, das ist eine sehr starke Belastung sowohl für den Patienten als auch für die Angehörigen und die Pflegekräfte. Des Weiteren treten sehr starke abdominale Krämpfe auf, also Schmerzzustände, die ein klassischer Patient mit Alzheimerdemenz in dem Maße nicht mehr lokalisieren kann, ein besonders erschwerender Grund aus klinischer Sicht, da die Patienten unter Schmerzen leiden, aber nicht formulieren können, durch welche Ursache sie entstanden sind, sodass man einen generellen Unruhezustand hat und vermeidbare Nebenwirkungen durch die Gabe einer laktosehaltigen Tablette herbeigeführt hat.

Des Weiteren treten die Prävalenzen von Laktoseintoleranz im Durchschnitt zwischen 15 und 20 Prozent in Deutschland in der Bevölkerung auf, sodass wir davon ausgehen: Wir haben einen relevanten Patientenanteil, der Nebenwirkungen infolge von laktosehaltigen Tabletten erleidet. Nicht zu vergessen ist, dass der Laktoseanteil aus den Tabletten mit der täglichen Ernährung kumuliert, die der Patient zu sich nimmt, sodass durchaus sehr relevante Mengen entstehen, die zu den ansonsten vermeidbaren Nebenwirkungen der Laktoseintoleranz führen.

**Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank, Frau Hartmann. Nur kurz zur Klarstellung: Das Material, das Sie angesprochen haben, haben Sie das schon zur Verfügung gestellt, oder ist es neues Material?

**Frau Dr. Hartmann (Merz):** Es ist eine neue zusammenfassende Recherche. Wir haben sie heute als Ausdruck in Papierform dabei und stellen sie Ihnen auch gerne elektronisch zur Verfügung, je nachdem, wie Sie es wünschen.

**Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender):** Meine Bitte wäre, beides zu tun.

**Frau Dr. Hartmann (Merz):** Ja, gerne.

**Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender):** Gibt es Ergänzungen dazu?

**Herr Dr. Zimmermann (Merz):** Vielleicht noch eine Ergänzung hierzu. Wir hatten eine laktosehaltige Tablette noch im Markt. Die Zulassungsbehörde in London, die EMA, hat uns per Auflage verpflichtet, diese Tablette auf eine laktosefreie Formulierung umzustellen. Anhand dieser Tatsache sehen Sie, dass die Behörden den Sachverhalt als sehr ernst ansehen.

**Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender):** Danke für diese Information. – Gibt es zu dem, was wir gehört haben, Fragen, Nachfragen, Querfragen, Fragen zur Klarstellung, zur Information? – Das ist nicht der Fall. Sie sehen, wie ausführlich Sie schriftlich und mündlich alle Themen angesprochen haben.

Ich kann feststellen, alles scheint erschöpfend angesprochen worden zu sein. Ich nehme das zum Anlass, mich bei Ihnen ganz herzlich a) für die schriftliche Stellungnahme und b) für die mündliche Stellungnahme heute zu bedanken. Wir würden dann zu einem Ende der heutigen Anhörung kommen. Es ist üblich, Ihnen die Gelegenheit zu geben, abschließend vorzutragen. Auf der anderen Seite sind alle Themen angesprochen worden. Wollen Sie abschließend etwas sagen?

**Herr Dr. Zimmermann (Merz):** Ich würde gerne zusammenfassen. Wir sind der Auffassung, dass für laktosefreie Tabletten von Memantin eine eigene Festbetragsgruppe aufgrund der Unterschiede, die wir dargelegt haben, sinnvoll ist und dass für die Tropfen mit Dosierpumpe der Festbetrag so nicht anwendbar ist. – Vielen Dank.

**Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender):** Das nehme ich zur Kenntnis. Das ist Ihre Position, die Sie die ganze Zeit vertreten haben. Steter Tropfen höhlt den Stein. Vielleicht wird es noch deutlicher. – Frau Hartmann.

**Frau Dr. Hartmann (Merz):** Würden Sie mir bitte noch sagen, wem ich die Unterlagen überreichen soll?

**Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender):** Wenn es hier vorne ankommt, wäre es ganz gut. Dann sorgen wir für den weiteren Transport.

Dann bedanke ich mich ganz herzlich für Ihre Teilnahme an der mündlichen Anhörung, aber auch für die schriftliche Stellungnahme. Ich sage Ihnen zu, dass die Aspekte, die Sie genannt haben, nicht nur schon reflektiert sind, sondern im weiteren Verfahren auch noch ein-

mal thematisiert werden. Ich nehme das zum Anlass, mich bei Ihnen ganz herzlich für das heutige Erscheinen zu bedanken, und wünsche Ihnen einen guten Heimweg.

Ich schließe damit ganz formell diese mündliche Anhörung. Vielen Dank und auf Wiedersehen.

Schluss der Anhörung: 11.49 Uhr