

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom 7. Juli 2015

## 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 7. Juli 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Rivastigmin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| „Stufe:                | 1                               |
| Wirkstoff:             | Rivastigmin                     |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1                               |
| Status:                | verschreibungspflichtig         |
| Gruppenbeschreibung:   | transdermale Darreichungsformen |
| Darreichungsformen:    | transdermale Pflaster           |

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Rivastigmin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Rivastigmin, 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 Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### 3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 15. Juni 2015 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2015 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

| Sitzung                     | Datum      | Beratungsgegenstand  |
|-----------------------------|------------|--|
| AG Nutzenbewertung          | 15.06.2015 | Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe  |
| Unterausschuss Arzneimittel | 07.07.2015 | 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 Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

| <b>Organisation</b>                                     | <b>Straße</b>                                | <b>Ort</b>             |
|---|--|------------------------|
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1                        | 10623 Berlin           |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)    | Jägerstraße 49/50                            | 10117 Berlin           |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)    | Deutsches Apothekerhaus<br>Jägerstraße 49/50 | 10117 Berlin           |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)    | Uwierstraße 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<br>Prof. Dr. med. Reinhard Saller                 | Albisstrasse 20<br>Postfach 777              | CH – 8038 Zürich       |
| Herrn<br>Dr. Dr. Peter Schlüter                         | Bahnhofstraße 2c                             | 69502 Hemsbach         |

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

Berlin, den 7. Juli 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 4. Anlage

### **Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Rivastigmin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** transdermale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
transdermale Pflaster \*

\* 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 Rivastigmin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 169,7 (Basis 2014)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 36,0

| Wirkstärke (w)<br>Darreichungsform<br>Packungsgröße |           |        |        | 4,6<br>PFLA |        |        |        |        | 9,6<br>PFLA |        |        |        |        | 13,3<br>PFLA |        |        |
|---|-----------|--------|--------|-------------|--------|--------|--------|--------|-------------|--------|--------|--------|--------|--------------|--------|--------|
|   | Vo in Tsd | %isol. | %kum.  | 30          | 42     | 60     | 84     | 90     | 30          | 42     | 60     | 84     | 90     | 30           | 60     | 90     |
| Präparat  |           |        |        |             |        |        |        |        |             |        |        |        |        |              |        |        |
| RIVASTIGMIN 2CARE4 NOVARTIS                         |           | 0,00   | 100,00 |             |        |        |        |        |             |        |        |        |        |              |        | 418,44 |
| RIVASTIGMIN ABZ                                     | 6,92      | 4,08   | 100,00 | 85,63       |        | 161,13 |        | 236,38 | 96,71       |        | 183,20 |        | 268,38 |              |        |        |
| RIVASTIGMIN AXICORPB NOVARTIS                       | 0,53      | 0,31   | 95,92  |             |        | 208,90 | 283,45 | 300,58 |             |        | 214,52 | 295,45 | 316,69 | 136,22       | 277,33 | 418,44 |
| RIVASTIGMIN B2B NOVARTIS                            | 0,01      | 0,01   | 95,61  |             |        |        |        |        |             |        |        |        |        |              |        | 418,38 |
| RIVASTIGMIN BETA                                    | 28,11     | 16,57  | 95,60  | 78,39       | 96,94  | 147,89 | 184,87 | 216,48 | 88,45       | 112,87 | 167,39 | 191,74 | 246,87 |              |        |        |
| RIVASTIGMIN CC NOVARTIS                             | 10,51     | 6,19   | 79,03  | 112,90      |        | 214,78 |        | 316,71 | 112,90      |        | 214,78 |        | 316,71 |              |        |        |
| RIVASTIGMIN EMRA NOVARTIS                           | 0,35      | 0,21   | 72,94  | 109,88      |        | 208,90 |        | 316,68 | 119,79      | 161,48 | 220,85 | 312,01 | 337,52 | 136,20       | 277,31 | 418,44 |
| RIVASTIGMIN EURIM NOVARTIS                          | 0,45      | 0,27   | 72,64  |             |        |        |        |        |             |        |        |        |        | 136,22       | 277,33 | 418,44 |
| RIVASTIGMIN EUROPEAN NOVARTIS                       | 0,49      | 0,29   | 72,37  |             | 139,91 |        | 275,22 |        |             | 148,93 |        | 287,23 |        |              |        | 415,06 |
| RIVASTIGMIN FDPHARMA NOVARTIS                       | 0,04      | 0,02   | 72,08  |             |        |        |        |        |             |        |        |        |        |              |        | 418,40 |
| RIVASTIGMIN HEUMANN                                 | 16,34     | 9,63   | 72,05  | 78,96       | 97,73  | 148,17 | 184,87 | 216,91 | 88,96       | 114,50 | 167,84 | 193,48 | 246,94 |              |        |        |
| RIVASTIGMIN HEXAL                                   | 12,29     | 7,24   | 62,43  | 99,95       |        | 187,95 |        | 274,95 | 105,95      |        | 195,95 |        | 289,96 |              |        |        |
| RIVASTIGMIN KOHL NOVARTIS                           | 20,17     | 11,89  | 55,18  | 109,88      | 150,43 | 199,04 | 275,31 | 293,17 | 119,79      | 148,98 | 206,81 | 287,29 | 300,96 | 136,22       | 277,33 | 418,44 |
| RIVASTIGMIN MYLAN                                   | 0,03      | 0,02   | 43,30  | 83,94       |        | 158,85 |        | 232,37 | 94,47       |        | 181,51 |        | 262,81 |              |        |        |
| RIVASTIGMIN NEURAX                                  | 14,12     | 8,32   | 43,28  | 78,39       | 96,94  | 147,89 | 184,87 | 216,48 | 88,98       | 114,53 | 167,85 | 193,49 | 259,71 | 137,99       | 265,00 | 392,01 |
| RIVASTIGMIN NOVARTIS                                | 38,33     | 22,59  | 34,96  |             |        | 151,01 |        | 291,05 |             |        | 166,58 |        | 322,16 | 152,12       | 293,22 | 434,34 |
| RIVASTIGMIN ORI NOVARTIS                            | 0,16      | 0,10   | 12,37  |             |        | 150,37 |        | 275,22 |             |        | 148,73 |        | 287,21 |              |        |        |
| RIVASTIGMIN RATIO                                   | 11,56     | 6,81   | 12,27  | 85,63       |        | 161,13 |        | 236,38 | 96,71       |        | 183,20 |        | 268,38 |              |        |        |
| RIVASTIGMIN ZENTIVA                                 | 9,27      | 5,46   | 5,46   | 78,98       | 97,75  | 148,18 | 184,87 | 216,93 | 88,98       | 112,87 | 167,97 | 191,74 | 246,95 |              |        |        |
| Summen (Vo in Tsd.)                                 | 169,67    |        |        | 25,07       | 7,69   | 11,14  | 5,91   | 19,17  | 14,98       | 5,51   | 12,44  | 18,27  | 38,90  | 1,99         | 1,45   | 7,14   |
| Anteilswerte (%)                                    |           |        |        | 14,78       | 4,53   | 6,57   | 3,48   | 11,30  | 8,83        | 3,25   | 7,33   | 10,77  | 22,93  | 1,17         | 0,86   | 4,21   |

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform  
 PFLA transdermale Pflaster, wirkstoffhaltige Pflaster