



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

Vom 17. März 2016

**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 .....  | 7         |
| 7. Anhang .....   | 9         |
| 7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V .....  | 9         |
| 7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger .....  | 10        |
| <b>B. Bewertungsverfahren .....</b>   | <b>11</b> |
| <b>C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen<br/>Stellungnahmeverfahrens .....</b> | <b>12</b> |
| 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....   | 14        |
| 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....  | 14        |
| 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung) .....  | 26        |
| 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....                                       | 29        |
| 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....                        | 29        |
| 2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung (entfällt) .....                                | 29        |
| 3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens .....   | 30        |

## 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 „Capecitabin, 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 anberaumt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

|                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| „Stufe:                | 1                        |
| Wirkstoff:             | Capecitabin              |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1                        |
| Status:                | verschreibungspflichtig  |
| Gruppenbeschreibung:   | orale Darreichungsformen |
| Darreichungsformen:    | Filmtabletten“           |

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Capecitabin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Capecitabin, 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. 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

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.

Der Termin für die mündliche Anhörung am 12. Januar 2016 wurde vom Stellungnahmeberechtigten nicht wahrgenommen. Er hat insoweit von seinem mündlichen Stellungnahme-recht keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Februar 2016 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

| Sitzung                     | Datum      | Beratungsgegenstand  |
|-----------------------------|------------|--|
| AG Nutzenbewertung          | 15.06.2015 | Beratung über die 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 |
| Unterausschuss Arzneimittel | 06.10.2015 | Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen   |
| Unterausschuss Arzneimittel | 08.12.2015 | Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung  |
|                             |            | <i>Mündliche Anhörung entfallen</i>  |
| Unterausschuss Arzneimittel | 09.02.2016 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage  |

| Sitzung | Datum      | Beratungsgegenstand |
|---------|------------|---------------------|
| Plenum  | 17.03.2016 | Beschlussfassung    |

Berlin, den 17. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Capecitabin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Filmdoubletten \*

\* 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 Capecitabin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 81,5 (Basis 2014)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 20,3

| Wirkstärke (w)<br>Darreichungsform<br>Packungsgröße<br>Präparat |           |        |        | 150<br>FTBL |       |        | 300<br>FTBL |       |       | 500<br>FTBL |        |        |       |
|---|-----------|--------|--------|-------------|-------|--------|-------------|-------|-------|-------------|--------|--------|-------|
|   | Vo in Tsd | %isol. | %kum.  | 60          | 100   | 120    | 30          | 60    | 120   | 60          | 100    | 120    |       |
| CAPECITABIN ABACUS ROCHE  | 0,01      | 0,01   | 100,00 |             |       |        |             |       |       |             |        | 377,84 |       |
| CAPECITABIN ACA ROCHE   | 0,85      | 1,05   | 99,99  |             |       |        |             |       |       |             |        | 399,95 |       |
| CAPECITABIN ACCORD  | 0,19      | 0,24   | 98,94  | 33,82       |       |        |             |       |       |             |        | 154,43 |       |
| CAPECITABIN ACTAVIS   | 0,65      | 0,80   | 98,70  | 54,23       |       |        |             |       |       |             |        | 156,98 |       |
| CAPECITABIN AL  | 4,70      | 5,77   | 97,91  | 33,78       |       |        |             |       |       |             |        | 151,84 |       |
| CAPECITABIN AXICORPB ROCHE                                      | 0,36      | 0,44   | 92,14  |             |       |        |             |       |       |             |        | 381,23 |       |
| CAPECITABIN BETA  | 3,80      | 4,66   | 91,70  | 33,82       |       |        |             |       |       |             |        | 151,84 |       |
| CAPECITABIN BIOMO   | 3,09      | 3,79   | 87,04  | 30,37       |       |        |             |       |       |             |        | 151,75 |       |
| CAPECITABIN CC ROCHE  | 1,14      | 1,40   | 83,24  | 76,54       |       |        |             |       |       |             |        | 399,13 |       |
| CAPECITABIN CELL  | 1,10      | 1,35   | 81,84  | 37,75       |       |        |             |       |       |             |        | 156,98 |       |
| CAPECITABIN EMRA ROCHE  | 4,45      | 5,46   | 80,50  |             |       |        |             |       |       |             |        | 389,01 |       |
| CAPECITABIN EURIM ROCHE   | 2,71      | 3,33   | 75,03  | 71,26       |       |        |             |       |       |             |        | 389,26 |       |
| CAPECITABIN GERKE ROCHE   | 0,47      | 0,58   | 71,70  |             |       |        |             |       |       |             |        | 376,06 |       |
| CAPECITABIN HAEMATO ROCHE                                       | 4,07      | 4,99   | 71,13  |             |       |        |             |       |       |             |        | 387,12 |       |
| CAPECITABIN HEXAL   | 7,24      | 8,89   | 66,14  | 51,75       | 86,25 | 103,49 |             |       |       | 123,90      | 206,51 | 247,81 |       |
| CAPECITABIN HORMOSAN  | 1,07      | 1,32   | 57,25  | 29,99       |       |        |             |       |       |             |        | 151,80 |       |
| CAPECITABIN INOPHA ROCHE  | 0,02      | 0,02   | 55,93  |             |       |        |             |       |       |             |        | 436,42 |       |
| CAPECITABIN KOHL ROCHE  | 3,14      | 3,85   | 55,91  | 71,26       |       |        |             |       |       |             |        | 399,57 |       |
| CAPECITABIN MEDAC   | 11,49     | 14,10  | 52,06  | 36,40       |       |        | 49,67       |       |       |             |        | 156,98 |       |
| CAPECITABIN ONKO  | 0,99      | 1,21   | 37,96  | 30,37       |       |        |             |       |       |             |        | 151,84 |       |
| CAPECITABIN ORI ROCHE   | 0,38      | 0,46   | 36,75  |             |       |        |             |       |       |             |        | 376,30 |       |
| CAPECITABIN RIBOSE  | 0,49      | 0,60   | 36,29  | 36,40       |       |        |             |       |       |             |        | 159,98 |       |
| CAPECITABIN ROCHE   | 17,32     | 21,26  | 35,69  | 77,52       |       |        |             |       |       |             |        | 452,46 |       |
| CAPECITABIN SUNPH   |           | 0,00   | 14,43  | 61,88       |       |        |             |       |       |             |        | 348,69 |       |
| CAPECITABIN TAD   | 7,90      | 9,69   | 14,43  | 30,37       |       | 49,74  |             | 49,74 | 88,48 | 75,49       |        | 139,98 |       |
| CAPECITABIN TEVA  | 1,39      | 1,71   | 4,74   | 36,40       |       |        |             |       |       |             |        | 157,63 |       |
| CAPECITABIN VERON ROCHE   | 0,19      | 0,23   | 3,03   |             |       |        |             |       |       |             |        | 390,27 |       |
| CAPECITABIN ZENTIVA   | 2,28      | 2,80   | 2,80   | 58,50       |       |        |             |       |       |             |        | 327,07 |       |
| Summen (Vo in Tsd.)   | 81,48     |        |        | 9,58        | 0,08  | 0,45   |             | 0,41  | 0,05  | 0,02        | 0,52   | 0,88   | 69,51 |
| Anteilswerte (%)  |           |        |        | 11,76       | 0,09  | 0,55   |             | 0,50  | 0,06  | 0,02        | 0,63   | 1,08   | 85,30 |

Abkürzungen: Darreichungsformen      Kürzel      Langform  
 FTBL      Filmtabletten

# Beschluss

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

Vom 17. März 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. März 2016 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 4. Februar 2016 (BAnz AT 19.04.2016 B4), wie folgt zu ändern:

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

|                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| „Stufe:                | 1                        |
| Wirkstoff:             | Capecitabin              |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1                        |
| Status:                | verschreibungspflichtig  |
| Gruppenbeschreibung:   | orale Darreichungsformen |
| Darreichungsformen:    | Filmtabletten“           |

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

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

Berlin, den 17. März 2016

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

UNGREFERAT 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, 07. April 2016

AZ 213 – 21432 - 01

vorab per Fax: 030/ 275838-105

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 17. März 2016  
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Capecitabin, 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 17. März 2016 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 Donnerstag, 28. April 2016  
BAz AT 28.04.2016 B2  
Seite 1 von 1

### Bundesministerium für Gesundheit

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

**Vom 17. März 2016**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. März 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 4. Februar 2016 (BAz AT 19.04.2016 B4), wie folgt zu ändern:

I.

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

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

II.

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

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

Berlin, den 17. März 2016

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 „Capecitabin, 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<br>Jägerstraße 49/50 | 10117 Berlin           |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)   | Ubierstraße 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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 04.08.2015 B2).



## **Bundesministerium für Gesundheit**

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

**Vom 7. Juli 2015**

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 7. Juli 2015 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
  - Capecitabin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Rivastigmin, 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 31. Juli 2015 zugeleitet.

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

1. September 2015

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin  
E-Mail: [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto: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 7. Juli 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Prof. 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:  
Abteilung Arzneimittel

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
hn/nr (2015-02)

Datum:  
31. Juli 2015

### Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2015-02

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2015 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt ergänzt werden:

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

- Festbetragsgruppenbildung
  - Capecitabin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Rivastigmin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.05.2015) 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. September 2015**

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 · Kassenzahnärztliche 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. Verfahrensnummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

# Beschluss



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

Vom 7. Juli 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2015 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 (BAz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

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

|                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| „Stufe:                | 1                        |
| Wirkstoff:             | Capecitabin              |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1                        |
| Status:                | verschreibungspflichtig  |
| Gruppenbeschreibung:   | orale Darreichungsformen |
| Darreichungsformen:    | Filmtabletten            |

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

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

Berlin, den 7. Juli 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über die Einleitung eines  
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Capecitabin, 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 „Capecitabin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

|                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| „Stufe:                | 1                        |
| Wirkstoff:             | Capecitabin              |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1                        |
| Status:                | verschreibungspflichtig  |
| Gruppenbeschreibung:   | orale Darreichungsformen |
| Darreichungsformen:    | Filmtabletten            |

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Capecitabin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Capecitabin, 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:

| 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<br>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<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:**

**Capecitabin**

**Gruppe 1**

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

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

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Capecitabin, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 81,5 (Basis 2014)  
Umsatz (in Mio. EURO): 20,3

| Darreichungsform<br>Packinggröße<br>Präparat | Vo in Tsd |       | %sol. |        | %kum. |        | 150  |      | 300   |        | 500    |       |
|--|-----------|-------|-------|--------|-------|--------|------|------|-------|--------|--------|-------|
|  | FTBL      | 120   | 60    | 100    | FTBL  | 120    | 60   | 100  | FTBL  | 120    | 60     | 100   |
| CAPECITABIN ABACUS ROCHE                     |           |       |       |        |       |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN ACA ROCHE                        | 0,01      |       | 0,01  | 100,00 |       |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN ACCORD                           | 0,85      | 99,99 | 1,05  | 99,99  |       |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN ACTAVIS                          | 0,19      | 0,24  | 0,24  | 98,94  | 33,82 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN AL                               | 0,65      | 0,80  | 0,80  | 98,70  | 54,23 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN AXICORPB ROCHE                   | 4,70      | 5,77  | 97,91 |        | 33,78 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN BETA                             | 0,36      | 0,44  | 92,14 |        |       |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN BIOMO                            | 3,80      | 4,66  | 91,70 |        | 33,82 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN CC ROCHE                         | 3,09      | 3,79  | 87,04 |        | 30,37 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN CELL                             | 1,14      | 1,40  | 83,24 |        | 76,54 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN EMRA ROCHE                       | 1,10      | 1,35  | 81,84 |        | 37,75 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN EURIM ROCHE                      | 4,45      | 5,46  | 80,50 |        | 71,26 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN GERKE ROCHE                      | 2,71      | 3,33  | 75,03 |        |       |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN HAEMATO ROCHE                    | 0,47      | 0,58  | 71,70 |        |       |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN HEXAL                            | 4,07      | 4,99  | 71,13 |        | 51,75 | 103,49 |      |      |       | 123,90 | 206,51 |       |
| CAPECITABIN HORMOSAN                         | 7,24      | 8,89  | 66,14 |        | 29,99 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN INOPHA ROCHE                     | 1,07      | 1,32  | 57,25 |        |       |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN KOHL ROCHE                       | 0,02      | 0,02  | 55,93 |        |       |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN MEDAC                            | 3,14      | 3,85  | 56,91 |        | 71,26 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN ONKO                             | 11,49     | 14,10 | 52,06 |        | 36,40 |        |      |      | 49,67 |        |        |       |
| CAPECITABIN ORI ROCHE                        | 0,99      | 1,21  | 37,96 |        | 30,37 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN RIBOSE                           | 0,38      | 0,46  | 38,75 |        |       |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN ROCHE                            | 0,49      | 0,60  | 36,29 |        | 36,40 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN SUNPH                            | 17,32     | 21,26 | 35,69 |        | 77,52 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN TAD                              | 0,00      | 14,43 | 61,88 |        |       |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN TEVA                             | 7,90      | 9,69  | 14,43 |        | 30,37 | 49,74  |      |      | 49,74 | 88,48  |        |       |
| CAPECITABIN VERON ROCHE                      | 1,39      | 1,71  | 4,74  |        | 36,40 |        |      |      |       |        |        |       |
| CAPECITABIN ZENTIVA                          | 0,19      | 0,23  | 3,03  |        |       |        |      |      |       |        |        |       |
| Summen (Vo in Tsd.)                          | 2,28      | 2,80  |       |        | 58,50 |        |      |      |       |        |        |       |
| Anteilswerte (%)                             | 81,46     |       |       |        | 9,58  | 0,08   | 0,45 | 0,55 | 0,41  | 0,05   | 0,02   | 0,52  |
|  |           |       |       |        | 11,76 | 0,09   | 0,55 |      | 0,50  | 0,06   | 0,02   | 0,63  |
|  |           |       |       |        |       |        |      |      |       |        |        | 1,08  |
|  |           |       |       |        |       |        |      |      |       |        |        | 85,30 |

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Landform  
FTBL Filmtabletten

GKV-Spitzverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.05.2015 (AVP)

## 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

| Beispiel für Zeitschriftenartikel |                 |   |
|-----------------------------------|-----------------|---|
| Nr.                               | Feldbezeichnung | Text  |
| 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/   |
| Beispiel für Buchkapitel          |                 |   |
| 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   |
| Beispiel für Buch                 |                 |   |
| 3                                 | AU:             | Stein J; Jauch KW (Eds)   |
|                                   | TI:             | Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie  |
|                                   | SO:             | Berlin: Springer. 2003  |
| Beispiel für Internetdokument     |                 |   |
| 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> |
| Beispiel für HTA-Dokument         |                 |   |
| 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:             |      |
|     | AU:             |      |
|     | TI:             |      |
|     | SO:             |      |

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

Mit Datum vom 9. Dezember 2015 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

**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/rk (2015-02)

**Datum:**  
9. Dezember 2015

### **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 Capecitabin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 12. Januar 2016  
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 **18. Dezember 2015** 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 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

## **2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen**

### **2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen**

| <b>Organisation</b> | <b>Eingangsdatum</b> |
|---------------------|----------------------|
| ratiopharm GmbH     | 31.08.2015           |

### **2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung (entfällt)**

Der Stellungnahmeberechtigte hat von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht.

### 3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

#### 1. Einwand:

##### Ratiopharm

#### **Differenzierte Festbetragsgruppen mit jeweils niedrig und hoch dosierten Handelsformen**

[...] „Wir plädieren für eine differenzierte Gruppenbildung in jeweils niedrig dosierte und hoch dosierte Handelsformen.

Die jetzt vorgesehene Gruppenbildung würde bei dem sich anschließenden Verfahren zur Festbetragsbestimmung mittels bivariater Regression durch den GKV-Spitzenverband zu einer Zementierung der Festbetrags- und somit der Preislinien führen.

Das Entwickeln von Handelsformen mit höheren bzw. niedrigeren Dosierungen als denen, die derzeit im Markt verfügbar sind, wird zum wirtschaftlichen Glücksspiel. Die Hersteller werden derartige Handelsformen nicht mehr anbieten. Die Verantwortung für aus solchen Festbetragsgruppen resultierende therapeutische Lücken kann nicht dem Pharmazeutischen Unternehmen anlasten. Insbesondere die Entwicklung von Arzneimitteln speziell für Kinder mit sehr niedrigen Dosierungen wird durch die Bildung von Containergruppen nicht mehr möglich sein.

Aus guten Gründen hat der Gemeinsame Bundesausschuss in den zurückliegenden Jahren bei sehr vielen oralen Formen in Festbetragsgruppen der Stufe 1 eine differenzierte Gruppenbildung nach der Höhe der Wirkstoffmengen vorgenommen.[...]

Die Entscheidungsgrundlagen des G-BA sollten ein einheitliches Verfahren bei der Bildung von Festbetragsgruppen sicherstellen. Dadurch soll ein objektives, transparentes und nachprüfbares Verfahren gewährleistet werden. Die Gruppenbildung von Festbeträgen muss in allen FB-Gruppen nach den gleichen Kriterien erfolgen. Wir verweisen hier auf das Urteil des BSG, in der Begründung zu dem Urteil vom 17.9.2013 (B 1 KR 54/12 R) ist festgehalten:

*„...Es gebietet dem untergesetzlichen Normgeber, unter steter Orientierung am Gerechtigkeitsgedanken wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln. .... Der dem Beigeladenen durch das Gesetz vorgegebene Gestaltungsspielraum 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....“*

Wir plädieren im Rahmen einer mündlichen Anhörung die Differenzierung von Festbetragsgruppen nach Wirkstoffmengen an dem Beispiel Capecitabin zu erörtern.“

#### **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.

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Capecitabin, orale Darreichungsformen, erweist sich auch nicht als mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise unvereinbar. Ausgehend von den zugelassenen und insoweit

therapeutisch sinnvollen Wirkstärken des Wirkstoffes Capecitabin 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.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 VerfO für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Insofern fließen unter der Prämisse, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden, die unterschiedlichen Wirkstärkenausprägungen als Differenzierungsmerkmal in die Vergleichsgröße ein.

Der Zuschnitt der Festbetragsgruppen liegt im Ermessen des G-BA, so dass allein eine Prüfung im Einzelfall eine weitergehende Differenzierung der Gruppen z.B. nach Wirkstärkenausprägungen sinnvoll erscheinen lässt ohne dass hieraus ein allgemeinverbindliches Vorgehen abgeleitet werden könnte. Ein Anspruch auf gleichgerichtete Behandlung existiert insoweit nicht.

Hinsichtlich der Durchführung einer mündlichen Anhörung ist darauf hinzuweisen, dass nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.