



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

Vom 21. April 2016

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Anlage TG	5
6. Beschluss	7
7. Anhang	9
a. Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	9
b. Veröffentlichung im Bundesanzeiger	10
B. Bewertungsverfahren	11
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	12
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	29
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	29
3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich)	30
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	34

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 „Rivastigmin, 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 Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„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.

Das Ergebnis des im Stellungnahmeverfahren angeführten Patentstreites kann zunächst dahinstehen, denn es ergibt sich für die Festbetragsgruppenbildung keine abweichende Beurteilung hinsichtlich der Gruppenbildungskriterien für die Festbetragsgruppe der Stufe 1 auf Ebene desselben Wirkstoffes. Die Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 Abs. 3 SGB V ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

Sollten etwaige Schutzrechte der Patentinhaberin aufgrund einer rechtskräftigen Entscheidung gegenüber allen Anbietern generischer Rivastigmin-Pflaster der Marktverfügbarkeit von Generika entgegenstehen, wird der Gemeinsame Bundesausschuss diese Tatsache im Rahmen seiner Beobachtungspflicht aufgreifen. Ein Hinweis auf den konkreten Zeitpunkt für den Abschluss dieser streitigen Auseinandersetzung zwischen Patentinhaberin und weiteren Anbietern Rivastigmin-haltiger transdermaler Systeme liegt nicht vor.

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.

Die mündliche Anhörung wurde am 12. Januar 2016 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. März 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
Unterausschuss Arzneimittel	12.01.2016	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	08.03.2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21.04.2016	Beschlussfassung

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage TG

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>

Preis- und Produktstand: 01.05.2015 / Verordnungen: 2014

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

Wirkstoffe (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	4,6		9,5		13,3	
	30	42	30	42	30	42
	PFLA		PFLA		PFLA	
	60	84	60	84	60	90
	Vo in Tsd		Vo in Tsd		Vo in Tsd	
	%sol.	%um.	%sol.	%um.	%sol.	%um.
RIVASTIGMIN ZCARE4 NOVARTIS	6,82	4,08	100,00	100,00	236,38	266,38
RIVASTIGMIN ABZ	0,53	0,31	95,92	283,45	300,58	316,69
RIVASTIGMIN AXICORPB NOVARTIS	0,01	0,01	95,61	181,13	183,20	277,33
RIVASTIGMIN B2B NOVARTIS	28,11	16,57	95,60	208,90	214,52	295,45
RIVASTIGMIN BETA	40,51	6,19	79,03	147,89	167,39	246,87
RIVASTIGMIN CC NOVARTIS	0,35	0,21	72,84	214,78	214,78	316,71
RIVASTIGMIN EMRA NOVARTIS	0,45	0,27	72,64	208,90	220,85	337,52
RIVASTIGMIN EUROPEAN NOVARTIS	0,49	0,29	72,37	161,38	161,38	277,31
RIVASTIGMIN FDPHARMA NOVARTIS	0,04	0,02	72,08	148,93	148,93	277,33
RIVASTIGMIN HEUMANN	16,34	9,63	72,05	114,50	167,84	287,23
RIVASTIGMIN HEXAL	12,29	7,24	62,43	148,17	184,87	246,94
RIVASTIGMIN KOHL NOVARTIS	20,17	11,59	55,18	157,95	195,95	289,96
RIVASTIGMIN MYLAN	0,03	0,02	43,30	199,04	206,81	287,29
RIVASTIGMIN NEURAX	14,12	8,32	43,28	158,85	181,51	262,81
RIVASTIGMIN NOVARTIS	38,33	22,59	34,96	84,47	88,96	137,99
RIVASTIGMIN ORI NOVARTIS	0,16	0,10	12,37	147,89	167,85	259,71
RIVASTIGMIN RATIO	11,56	6,81	12,27	151,01	166,58	322,16
RIVASTIGMIN ZENTIVA	9,27	5,46	5,46	150,37	148,73	287,21
Summen (Vo in Tsd.)	169,67	7,69	18,17	181,13	183,20	266,38
Anteilswerte (%)	14,78	4,53	6,57	14,98	5,51	12,44
				8,83	3,25	7,33
				8,83	3,25	7,33
				10,77	1,17	0,86
				10,77	1,17	0,86

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kurzzeit Landform
PFLA transdermale Pflaster, wirkstoffhaltiges Pflaster

Beschluss

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

Vom 21. April 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. April 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

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

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

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1. Prüfung nach § 94 Absatz 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, 13. Mai 2016

AZ 213 – 21432 - 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 21. April 2016
hier: **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Rivastigmin, 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 21. April 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

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Mittwoch, 1. Juni 2016
BAAnz AT 01.06.2016 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
Rivastigmin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 21. April 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. April 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 (BAAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 17. März 2016 (BAAnz AT 18.05.2016 B2), wie folgt zu ändern:

I.

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

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

II.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. April 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 „Rivastigmin, 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)	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 Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich
Herrn 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

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 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**

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

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

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 Rivastigmin, 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 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

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

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

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Juli 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. 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
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:

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)	Hausvogelplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich
Herrn 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>

Preis- und Produktstand: 01.05.2015 / Verordnungen: 2014

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.

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: Stein J, Jauch KW (Ed) . 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:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

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**

**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

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

**Festbetragsgruppenbildung Rivastigmin, Gruppe 1, in Stufe 1
nach § 35 Abs. 1 SGB V**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 12. Januar 2016
um 11:30 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

An der Anhörung können 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) 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 vorgesehenen 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. 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

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Novartis Pharma GmbH	01.09.2015
ratiopharm GmbH	31.08.2015

2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Novartis Pharma GmbH	Dr. Frank-Erich Hufnagel Markus Jahn

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Novartis Pharma GmbH, Dr. Hufnagel	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Novartis Pharma GmbH, Hr. Jahn	ja	nein	nein	nein	nein	nein

3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

Novartis

Gruppenbildung nicht möglich wegen Patentrechtsstreit

Eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 mit dem Wirkstoff Rivastigmin in der in Rede stehenden Darreichungsform ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, da die Grundvoraussetzung einer solchen Gruppenbildung ein generischer Wettbewerb ist. Die sich zum jetzigen Zeitpunkt auf dem Markt befindlichen Produkte generischer Anbieter sind jedoch von patentrechtlichen Auseinandersetzungen betroffen, die kurz vor einer Entscheidung stehen. Diese Verfahren betreffen das von Novartis angemeldete Patent EP 2 292 219 (im Folgenden auch "EP '219"). Gegenstand des Patents sind transdermale therapeutische Systeme, die im Rahmen eines speziellen Dosierungsschemas zur Behandlung der Demenz oder Alzheimer-Krankheit eingesetzt werden und eine bestimmte Wirkstoffmenge über einen Zeitraum von 24 Stunden abgeben.

Schon im Frühjahr 2016 könnten Entscheidungen vorliegen, die zu einem Marktrückzug der Anbieter generischer Rivastigmin-Pflaster führen. In diesem Falle würden transdermale Pflaster mit dem Wirkstoff Rivastigmin ausschließlich durch den Novartis-Konzern auf dem deutschen Markt vertrieben werden (können).

Vor diesem Hintergrund nehmen wir wie folgt Stellung:

- a) Aufgrund des möglichen bevorstehenden Marktrückzuges generischer Anbieter ist die Bildung einer Festbetragsgruppe für Rivastigmin-Pflaster zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Sie ist zumindest nicht sinnvoll, da die Marktverfügbarkeit generischer Arzneimittel zeitnah entfallen kann und die Festbetragsgruppe spätestens **ab diesem Zeitpunkt rechtswidrig oder jedenfalls unzumutbar** wäre.
- b) Aufgrund des schwebenden Rechtszustandes hinsichtlich der künftigen Marktverfügbarkeit generischer Rivastigmin-Pflaster regen wir an, dass **Stellungnahmeverfahren** bis zur Klärung der patentrechtlichen Situation **auszusetzen**. Andernfalls würde ein **erneutes Stellungnahmeverfahren** nach Maßgabe des 1. Kapitel § 14 Verfo G-BA nach Abschluss der patentrechtlichen Verfahren erforderlich werden.

1. Kapitel § 14 Verfo G-BA sieht ein solches zwingend vor, wenn sich die Tatsachengrundlage gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert hat und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind. Dies ist unzweifelhaft der Fall, da die patentrechtlichen Verfahren nicht nur Novartis, sondern auch die Anbieter generischer Produkte unmittelbar betreffen und mit dem Wegfall des generischen Wettbewerbs die Tatsachengrundlage nicht nur verändert, sondern ins Gegenteil verkehrt wäre.

- c) Zur Klärung der komplexen Fragen, die der Sachverhalt und die damit verbundenen Rechtsfragen aufwerfen, **beantragen wir**, den nach § 35 Abs. 2 SGB V gesetzlich Berechtigten zumindest die Möglichkeit zur **mündlichen Stellungnahme** nach Maßgabe des 1. Kapitel § 12 Verfo G-BA einzuräumen.

[...]

In der mündlichen Anhörung verweist der Stellungnehmer auf eine anstehende Entscheidung des OLG München hin (AZ 6 U 641/15, 6 U 644/15 und 6 U 654/15).

Bewertung:

Das Ergebnis des Patentstreites kann zunächst dahinstehen, denn es ergibt sich für die Festbetragsgruppenbildung keine abweichende Beurteilung hinsichtlich der Gruppenbildungskriterien für die Festbetragsgruppe der Stufe 1 auf Ebene desselben Wirkstoffes. Die Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 Abs. 3 SGB V ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

Ob und in welchem Umfang Schutzrechte bestehen, entscheidet sich im Einspruchsverfahren vor dem Europäischen Patentamt. Die zitierte Aussetzung des Verfahrens vor dem LG Mannheim ist insoweit ohne Bedeutung, zumal offenbar neben der vom Stellungnehmer zitierten Entscheidung des LG München I die Versagung einer einstweiligen Verfügung zur Unterlassung des Markteintritts mit einem Generikum auch inhaltsgleiche Entscheidungen des LG Düsseldorf bezogen auf das vom Stellungnehmer beanspruchte Verfügungsgebrauchsmuster zur Verhinderung des Inverkehrbringens anderer generischer Rivastigmin-Pflaster ergangen sind (LG Düsseldorf, Urt. v. 12.09.2013 – Az. 4b O 43/13 und 4b O 44/13). Bestandteil der Prüfung auf einstweiligen Rechtsschutz zugunsten des Stellers war dabei auch eine Güterabwägung zwischen den Interessen von Generikaherstellern am Marktzugang und dem Interesse des Patentinhabers an der Verhinderung des Wettbewerbs. Die Begehren auf einstweiligen Rechtsschutz wurden dabei überwiegend zu Lasten der Patentinhaberin entschieden. Die derzeitige Rechtslage hindert den G-BA auch nicht an einer Festbetragsgruppenbildung, da generische Rivastigmin-Pflaster bis zu einer entgegenstehenden rechtskräftigen Entscheidung am Markt verfügbar sein werden. Auch aus der Entscheidung des OLG München vom 13. Januar 2016, die Verfahren bis zur rechtskräftigen Entscheidung in dem parallel anhängigen Einspruchsverfahren vor dem Europäischen Patentamt auszusetzen, ergibt sich derzeit keine andere Bewertung. Ein Hinweis auf den konkreten Zeitpunkt für den Abschluss dieser streitigen Auseinandersetzung zwischen Patentinhaberin und weiteren Anbietern Rivastigmin-haltiger transdermalen Systeme liegt nicht vor.

Sollten etwaige Schutzrechte der Patentinhaberin aufgrund einer rechtskräftigen Entscheidung gegenüber allen Anbietern generischer Rivastigmin-Pflaster der Marktverfügbarkeit von Generika entgegenstehen, wird der G-BA diese Tatsache im Rahmen seiner Beobachtungspflicht aufgreifen. Die Festbetragsgruppenbildung wird hierdurch jedoch nicht rechtswidrig, während die Festbetragsfestsetzung ein von der Festbetragsgruppenbildung und deren Rechtsbestand unabhängiger Gegenstand ist. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es schon mit Blick auf die ergangenen Urteile, die den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zur Unterlassung des Markteintritts von Generika zurückweisen, nicht opportun den ungeklärten Fragen hinsichtlich des Patentschutzes dergestalt vorzugreifen, dass etwaigen Schutzrechten der Patentinhaberin der Vorzug zu geben wäre.

Gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V wird 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 gegeben.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

2. 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 Rivastagmin 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 Rivastigmin, transdermale Darreichungsformen, erweist sich auch nicht als mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise unvereinbar. Ausgehend von den zugelassenen und insoweit therapeutisch sinnvollen Wirkstärken des Wirkstoffes Rivastigmin 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. Ein Anspruch auf gleichgerichtete Behandlung existiert 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.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

**hier: Festbetragsgruppenbildung - Rivastigmin,
Gruppe 1 in Stufe 1**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 12. Januar 2016
von 13.09 Uhr bis 13.22 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Novartis Pharma GmbH**:

Herr Dr. Hufnagel

Herr Jahn

Beginn der Anhörung: 13.09 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlich willkommen zu unserer Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung Rivastigmin, Gruppe 1, in Stufe 1, transdermale Pflaster. Zunächst einmal Entschuldigung, dass Sie so lange warten mussten, aber es hat sich bei der ersten Anhörung heute eine Verzögerung von einer Stunde ergeben, die wir jetzt mitschleifen.

Wir haben eine Festbetragsgruppenbildung zur Stellungnahme gestellt. Sie haben als Firma Novartis zu dieser Ankündigung Stellung genommen. Im Wesentlichen haben Sie ausgeführt, dass es im Moment, wie wir es in der Vergangenheit auch schon einmal erlebt haben, noch eine patentrechtliche Auseinandersetzung gibt, was für den Fall, dass sie positiv entschieden würde, zur Folge hätte, dass die Grundlage für die Festbetragsgruppenbildung entfielen, weil es zu einem entsprechenden Marktrückzug des anderen Wettbewerbers käme. Sie rechnen irgendwann in diesem Jahr mit einer solchen Entscheidung. Deshalb bringen Sie an, das Verfahren hier zunächst so weit zu schieben, bis diese patentrechtliche Fragestellung geklärt ist.

Dann haben wir als Zweites den Einwand, den wir regelhaft als fachlichen Einwand haben, dass eine differenzierte Gruppenbildung in jeweils niedrig und hoch dosierte Handelsformen erfolgen sollte. Das ist im Prinzip Standardprogramm, das wir eigentlich immer hier haben.

Hinweis: Wir führen Wortprotokoll – das kennen Sie ja schon –; deshalb vor Ihren Einlassungen jeweils Ihren Namen nennen.

Ich muss für das Protokoll noch feststellen, wer erschienen ist. Es sind nur Vertreter der Firma Novartis da: zum einen Herr Dr. Hufnagel und zum anderen Herr Jahn. Seien Sie uns herzlich willkommen!

Ich würde sagen, Sie haben sofort das Wort, um in dieser Runde in kurzen Worten darzustellen, was Sie schon schriftlich vorgetragen haben. Dann sehen wir, ob sich daraus Nachfragebedarf ergibt. Mich würde insbesondere interessieren, weil Sie ja von einer Entscheidung im Frühjahr 2016 gesprochen haben: Wie sieht dieses patentrechtliche Verfahren aus? Wann ist ganz konkret mit einer Entscheidung in diesem Verfahren zu rechnen?

Herr Jahn (Novartis Pharma): Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Einladung zu dieser mündlichen Anhörung. Ich möchte uns kurz vorstellen: Neben mir sitzt Herr Dr. Hufnagel, Rechtsanwalt; ich, Markus Jahn, leite den Bereich Pricing bei Novartis Pharma.

Sie haben unsere Stellungnahme ja vorliegen. Wir möchten an dieser Stelle noch einmal auf den zentralen Punkt unserer Argumentation eingehen und dann die gestellten Fragen zur Patentsituation beantworten. Eine Festbetragsgruppenbildung mit dem Wirkstoff Rivastigmin in Pflasterform ist unserer Meinung nach zum jetzigen Zeitpunkt nicht angebracht, da die Grundvoraussetzung, nämlich ein rechtmäßiger generischer Wettbewerb, fehlt. Die derzeitigen generischen Anbieter am Markt sind in patentrechtliche Auseinandersetzungen verwickelt. Auf diesen Sachverhalt wird Herr Dr. Hufnagel im Folgenden eingehen.

Herr Dr. Hufnagel (Novartis Pharma): Das tue ich gerne. – Ich bin Rechtsanwalt und verrete Novartis in diesen patentrechtlichen Auseinandersetzungen betreffend die transdermale Darreichungsform von Rivastigmin.

Worum geht es in dieser patentrechtlichen Auseinandersetzung? Im Wesentlichen geht es hier um ein Patent der Firma Novartis, ein Patent, das zum Gegenstand die spezifische Dosierungsform, das spezifische Dosierungsschema hat, das im Grunde die Tür zu der transdermalen Darreichung von Rivastigmin öffnet. Geschützt wird also nicht die spezifische Zusammensetzung des Pflasters selbst, sondern das zentrale Dosierungsschema, das tatsächlich auch von allen Darreichungsformen in dieser Form verwendet wird. Das ist auch der Hintergrund für die patentrechtlichen Auseinandersetzungen. Weil die Verwendung dieses Dosierungsschemas in das Patentrecht von Novartis eingreift, stellt die Vermarktung der generischen Pflaster aus Sicht von Novartis einen rechtswidrigen Eingriff und einen rechtswidrigen Vertrieb dar.

Novartis hat vor diesem Hintergrund Patentverletzungsklagen gegen alle auf dem Markt befindlichen generischen Präparate eingeleitet, und zwar schon vor einiger Zeit. Diese Verfahren sind im Augenblick anhängig vor dem Landgericht in Mannheim und vor dem Oberlandesgericht in München gegen, wie gesagt, alle auf dem Markt befindlichen generischen Präparate. Die Verfahren sind weit fortgeschritten. Das Landgericht Mannheim hat die Verletzung des Novartis-Patents durch die generischen Wettbewerber bereits positiv festgestellt. Dass es bisher noch nicht zu einer Verurteilung gekommen ist, liegt daran, dass das Patent parallel zu den Auseinandersetzungen an den deutschen Landgerichten vor dem Europäischen Patentamt mit einem Einspruch angegriffen worden ist. Ein solches Einspruchsverfahren ist rechtlich gesehen vorgreiflich für die Entscheidung des Landgerichts über die Patentverletzung. Aus diesem Grunde hat das Landgericht Mannheim die Entscheidung über den Verletzungsrechtsstreit im juristischen Sinne so lange ausgesetzt, bis das Einspruchsverfahren abschließend entschieden ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wie ist das mit dem OLG München? Ich habe in meinen Unterlagen stehen, dass es da auch schon Verfahren vor dem Landgericht München I gegeben habe. Sind Sie da jetzt in der zweiten Instanz beim OLG München?

Dann taucht bei mir auch noch LG Düsseldorf auf. Können Sie mir dazu etwas sagen?

Herr Dr. Hufnagel (Novartis Pharma): Ja, selbstverständlich. Ich kann Ihnen kurz erläutern, was es mit den Verfahren auf sich hat. Das Verfahren vor dem Landgericht Düsseldorf ist schon länger her. Es handelte sich da um ein Verfahren, das nicht das Patent zum Gegenstand hatte. Es hat ein Gebrauchsmuster zum Gegenstand gehabt; es ging also zwar um einen weitgehend parallelen Schutz, aber es war nicht völlig identisch, da ein Gebrauchsmuster unter anderen Rechtsbestandsanforderungen steht als ein Patent bzw. auch vom Schutzbereich her etwas unterschiedlich formuliert ist. Damals handelte es sich um ein Eilverfahren, ein Verfahren auf einstweilige Verfügung. Dieser Antrag auf eine Eilentscheidung ist vom Landgericht Düsseldorf abgewiesen worden. Das wurde von Novartis nicht weiter verfolgt, weil in der Zwischenzeit das Patent erteilt wurde. Das Patent wird von Novartis als das deutlich stärkere Recht betrachtet, weil es, anders als ein Gebrauchsmuster, eben ge-

prüft und erteilt ist. Deshalb stützen sich die Verfahren in Mannheim und München auf das Patent.

Zum Verfahren in München: Auch da ist in der Tat die erste Instanz schon vorbei. Insofern ist auch dieses Verfahren sehr weit fortgeschritten. In der ersten Instanz hat das Landgericht München zur Überraschung von Novartis und auch in einer Form, die mit anderen Entscheidungen international schwer übereinzubringen ist, eine Verletzung des Patents verneint. Die Grundlage für dieses landgerichtliche Urteil ist eine – ich bitte Sie um Nachsicht, wenn ich Sie jetzt in diese etwas esoterische patentrechtliche Welt mitnehme – Auslegung des Patents gewesen, die im Lichte dessen, wie das Europäische Patentamt dieses Patent auslegt, nicht mehr haltbar ist. Vor diesem Hintergrund gehen wir davon aus, dass die erstinstanzliche Entscheidung beim Oberlandesgericht – da ist die mündliche Verhandlung in der nächsten Woche anberaumt, am 21. Januar – nicht aufrechterhalten wird. Was das Oberlandesgericht dann tun wird im Hinblick auf das Einspruchsverfahren, ist eine zweite Frage. Wir rechnen damit, dass sich das Oberlandesgericht da ähnlich verhalten wird wie das Landgericht Mannheim.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Also dass man dann noch einmal in so eine Hängephase reinkommt. Aber gut, da müssen wir schauen.

Wir haben jetzt also im Prinzip zwei entgegenstehende landgerichtliche Judikate: vom LG Mannheim dem Grunde nach positiv, vom LG München I negativ; da haben wir eben die zweite Instanz OLG. – Danke schön.

Fragen? – Keine. Alles klar. Also, wie gesagt – Standardprogramm –, die Möglichkeiten schauen wir uns an. Ich glaube, es kann hier keine überholende Kausalität geben; denn wir werden bei dieser Festbetragsgruppe nicht innerhalb von 14 Tagen aus der Hüfte schießen. Da brauchen Sie keine Sorge zu haben.

Ich wäre Ihnen sehr dankbar, wenn Sie uns, sobald Sie ein Signal vom OLG München bekommen – wenn dort mündliche Verhandlung ist, werden die sich vielleicht einlassen, in welche Richtung das gehen könnte –, das mitteilen, damit wir sehen, in welcher Zeitschiene wir planen können. Solange Sie in einem offenen Rechtsstreit sind, ist das Am-Markt-Verfügbarsein von Alternativen für uns eine hinreichend belastbare Möglichkeit, um eine Festbetragsgruppe zu bilden. Das würde in dem Augenblick natürlich obsolet werden, wenn es eine klare patentrechtliche Entscheidung gibt. Es wäre ziemlich dumm, wenn man eine Festbetragsgruppe bilden würde, nur um sie dann 14 Tage später wieder aufzuheben. Wenn sich das aber jetzt noch Jahre hinzieht und Sie dann am Ende doch zum BGH gehen müssen, weil das OLG München möglicherweise auch in eine andere Richtung geht, dann wäre es für uns schon von Interesse, das zu wissen.

Ansonsten sage ich, ohne dem Unterausschuss hier vorgreifen zu wollen: Es kommt sicherlich nicht darauf an, ob man jetzt eine Woche früher oder eine Woche später zu einer Entscheidung kommt. Das führt ja im Ergebnis nicht weiter, wenn dann eine aufhebende Entscheidung getroffen werden müsste, bevor das im Bundesgesetzblatt steht. So wäre für uns schon von Interesse: Wie geht es mit diesem Einspruchsverfahren weiter? Wie positioniert sich das OLG München?

Danke schön. Das war kurz und schmerzlos. Aber es ist, wie gesagt, eine einfache Rechtsfrage, die zu klären ist. Die Information über München könnte man unmittelbar an die Geschäftsstelle Arzneimittel geben; es ist ja bekannt, wie die zu erreichen ist. – Danke, dass Sie da waren.

Schluss der Anhörung: 13.22 Uhr