



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen  
Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern,  
Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 18. August 2016

**Inhalt**

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren.....</b>	<b>20</b>
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>21</b>
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	22
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	22
1.2	Mündliche Anhörung (Einladung) .....	22
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	22
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	22
2.2	Übersicht der Teilnehmer an der mündlichen Anhörung.....	22
2.2.1	Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung .....	22
3.	Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich).....	23
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	26
<b>D.</b>	<b>Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>31</b>

## A. Tragende Gründe und Beschluss

### 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) denselben Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

### 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ in Stufe 3 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 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 „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3			
Wirkstoff:	Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern			
Festbetragsgruppe Nr.:	1			
Status:	verschreibungspflichtig			
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
	Levodopa + Carbidopa + Entacapon	108,74	27,18	200

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten“

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel ungeachtet ihrer Wirkstoffgleichheit als therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Behandlung des Morbus Parkinson.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach 4. Kapitel § 29 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 5 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik bestimmt.

Hinsichtlich des im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Argumentes, die ermittelten Vergleichsgrößen ließen die stets in gleicher Menge enthaltene und preisbestimmende Wirkstoffkomponente Entacapon unberücksichtigt, ist darauf hinzuweisen, dass die nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelten Vergleichsgrößen sämtliche ambulanten Therapiemöglichkeiten berücksichtigen und somit Ausdruck der realen Marktverhältnisse und ärztlichen Verordnungsgewohnheiten sind. Bei der Festbetragsfestsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 35 Abs. 3 SGB V werden vorhandene Preisverhältnisse angemessen berücksichtigt. Dieses anschließende Verfahren ist jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Beschlussfassung und des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens.

Nach § 43 AM-RL sind die vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der AM-RL unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ ergänzt.

### **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 14. Dezember 2015 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Januar 2016 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 6. Juni 2016 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. Juli 2016 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.12.2015	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.01.2016	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X
Unterausschuss Arzneimittel	12.04.2016	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	10.05.2016	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.06.2016	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
Unterausschuss Arzneimittel	12.07.2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.08.2016	Beschlussfassung

Berlin, den 18. August 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **5. Anlage**

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Festbetragsstufe 3**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und  
COMT-Hemmern**

**Gruppe 1**

**Wirkstoffe**

Levodopa + Carbidopa + Entacapon

**Gruppenbeschreibung:**

verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index>.

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und  
COMT-Hemmern**

**Gruppe 1**

Wirkstoffe /-basen  Wirk 1 + Wirk 2 + Wirk 3	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken		
			Wirk 1	Wirk 2	Wirk 3
Levodopa 50 mg + Carbidopa 12,5 mg + Entacapon 200 mg	11,1	12	600	150,00	2400
Levodopa 75 mg + Carbidopa 18,75 mg + Entacapon 200 mg	9,9	10	750	187,50	2000
Levodopa 100 mg + Carbidopa 25 mg + Entacapon 200 mg	43,3	44	4400	1100,00	8800
Levodopa 125 mg + Carbidopa 31,25 mg + Entacapon 200 mg	14,8	15	1875	468,75	3000
Levodopa 150 mg + Carbidopa 37,5 mg + Entacapon 200 mg	14,7	15	2250	562,50	3000
Levodopa 175 mg + Carbidopa 43,75 mg + Entacapon 200 mg	2,4	3	525	131,25	600
Levodopa 200 mg + Carbidopa 50 mg + Entacapon 200 mg	3,9	4	800	200,00	800

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern**

**Gruppe 1**

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken			Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte		
	Σ Wirk 1	Σ Wirk 2	Σ Wirk 3		vVG 1	vVG 2	vVG 3
Wirk 1 + Wirk 2 + Wirk 3							
Levodopa + Carbidopa + Entacapon	11200	2800	20600	103	108,74	27,18	200,00

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

**Festbetragsstufe 3**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und  
COMT-Hemmern**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Vergleichsgrößen</b>		
Levodopa + Carbidopa + Entacapon	108,74	27,18	200

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerO des G-BA

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern**

**Gruppe 1**

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	VG 3	WVG
Levodopa 50 mg + Carbidopa 12,5 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	1,92
Levodopa 75 mg + Carbidopa 18,75 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	2,38
Levodopa 100 mg + Carbidopa 25 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	2,84
Levodopa 125 mg + Carbidopa 31,25 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	3,3
Levodopa 150 mg + Carbidopa 37,5 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	3,76
Levodopa 175 mg + Carbidopa 43,75 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	4,22
Levodopa 200 mg + Carbidopa 50 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	4,68

- VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1
- VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2
- VG 3 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 3
- WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

$$WVG = \sum_i \frac{w_i}{VG_i}$$

- $w_i$  = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination
- $VG_i$  = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Tabelle: Anwendungsgebiete	Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern	Gruppe 1
Festbetragsgruppe:		
gemeinsames Anwendungsgebiet:	Morbus Parkinson	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	
Wirkstoff	Morbus Parkinson	
Levodopa + Carbidopa + Entacapon	x	

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 311,5 (Basis 2014)  
Umsatz (in Mio. EURO): 84,1

Wirkstoffe (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%Kum.		1,92 FTBL		1,92 FTBL1		2,38 FTBL		2,38 FTBL1	
	30	175	30	175	30	175	30	175	30	175	30	175	30	175
LEVO CARB ENTA ZCAREH ORION (LCE)	0,40	0,13	100,00											
LEVO CARB ENTA ABZ (LCE)	0,17	0,05	99,87											
LEVO CARB ENTA ACA ORION (LCE)	6,53	2,10	99,82											
LEVO CARB ENTA ACTAVIS (LCE)	0,81	0,26	97,72											
LEVO CARB ENTA ADL ORION (LCE)	0,92	0,30	97,46											
LEVO CARB ENTA AL (LCE)	0,79	0,25	97,16											
LEVO CARB ENTA AXICORPG ORION (LCE)	6,66	2,14	98,91											
LEVO CARB ENTA BERAG ORION (LCE)	5,85	1,88	94,77											
LEVO CARB ENTA BETA (LCE)	13,32	4,28	92,90											
LEVO CARB ENTA BR ORION (LCE)	8,43	2,71	88,62											
LEVO CARB ENTA C D PHARMA ORI (LCE)	4,00	1,29	85,91											
LEVO CARB ENTA CC ORION (LCE)	1,56	0,50	84,63											
LEVO CARB ENTA DOC ORION (LCE)	3,19	1,02	84,13											
LEVO CARB ENTA EMRA ORION (LCE)	13,38	4,29	83,10											
LEVO CARB ENTA EURIM ORION (LCE)	4,22	1,35	78,61											
LEVO CARB ENTA EUROPHAR ORIO (LCE)	0,05	0,02	77,46											
LEVO CARB ENTA FDPHARMA ORIO (LCE)	1,10	0,35	77,44											
LEVO CARB ENTA GERKE ORION (LCE)	0,80	0,26	77,09											
LEVO CARB ENTA HAEMATO ORION (LCE)	0,40	0,13	76,83											
LEVO CARB ENTA HEUMANN (LCE)	0,00	0,00	76,71											
LEVO CARB ENTA KOHL ORION (LCE)	16,78	5,39	76,71											
LEVO CARB ENTA MILIN ORION (LCE)	3,66	1,17	71,32											
LEVO CARB ENTA MTK ORION (LCE)	0,36	0,11	70,15											
LEVO CARB ENTA NEURAX (LCE)	5,39	1,73	70,03											
LEVO CARB ENTA ORI ORION (LCE)	5,04	1,62	68,30											
LEVO CARB ENTA ORION (LCE)	179,42	57,60	66,68											
LEVO CARB ENTA RATIO (LCE)	26,06	8,37	9,09											
LEVO CARB ENTA REMEDIX ORION (LCE)	0,18	0,06	0,72											
LEVO CARB ENTA STADA (LCE)	2,07	0,67	0,67											
Summen (Vo in Tsd.)	311,51	1,18	14,13	14,85	0,15	4,14	0,76	10,59	14,55	0,12	4,69	0,24	3,40	4,87
Anteilswerte (%)		0,38	4,54	4,77	0,05	1,33	0,24	3,40	4,87	0,04	1,50	0,04	0,04	1,50

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kurzzeit FTBL, Langzeit Formtableten; Wirkstoffe: Kurzzeit LCE, Langzeit Levodopa + Carbidopa + Entacapon

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1  
 Vorordnungen (in Tsd.) 311,5 (Basis 2014)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 64,1

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd.		%absol.		%rel.		2,84 FTBL		2,84 FTBL1		3,3 FTBL		3,3 FTBL1	
	30	175	30	175	30	175	30	175	30	175	30	175	30	175
LEVO CARB ENTA 2CARE4 ORION (LCE)	0,40	0,13	100,00											
LEVO CARB ENTA ABZ (LCE)	0,17	0,05	99,87				36,49	108,63			108,65			
LEVO CARB ENTA ACA ORION (LCE)	6,53	2,10	99,82				36,49	124,76			36,49		154,01	
LEVO CARB ENTA ACTIVIS (LCE)	0,81	0,26	97,72				36,49	108,87			36,49		187,87	
LEVO CARB ENTA ADL ORION (LCE)	0,92	0,30	97,46					128,85					187,87	
LEVO CARB ENTA AL (LCE)	0,79	0,25	97,16					122,62					187,87	
LEVO CARB ENTA AXICORPG ORION (LCE)	6,66	2,14	96,91				36,38	122,75			36,38		153,47	
LEVO CARB ENTA BERAG ORION (LCE)	13,32	4,28	92,90					108,67					153,47	
LEVO CARB ENTA BETA (LCE)	8,43	2,71	88,62					122,59					153,47	
LEVO CARB ENTA BR ORION (LCE)	4,00	1,29	85,91					124,00					153,47	
LEVO CARB ENTA C D PHARMA ORI (LCE)	1,56	0,50	84,63				42,32	142,72					153,47	
LEVO CARB ENTA CC ORION (LCE)	3,19	1,02	84,13					122,62					153,47	
LEVO CARB ENTA EMRA ORION (LCE)	13,38	4,29	83,10				42,27	107,71					153,47	
LEVO CARB ENTA EURIM ORION (LCE)	4,22	1,35	78,81					131,32					153,47	
LEVO CARB ENTA EUROPHAR ORIO (LCE)	0,05	0,02	77,46					134,89					153,47	
LEVO CARB ENTA FDPHARMA ORIO (LCE)	1,10	0,35	77,44					108,78					153,47	
LEVO CARB ENTA GERKE ORION (LCE)	0,80	0,26	77,09					121,62					153,47	
LEVO CARB ENTA HAEMATO ORION (LCE)	0,40	0,13	76,83				47,17	133,29					153,47	
LEVO CARB ENTA HEUMANN (LCE)	0,00	0,00	76,71					120,45			45,65		209,51	
LEVO CARB ENTA KOHL ORION (LCE)	16,78	5,39	76,71				42,27	131,32			44,36		209,51	
LEVO CARB ENTA MILIN ORION (LCE)	3,69	1,17	71,32					139,44					209,51	
LEVO CARB ENTA MTK ORION (LCE)	0,36	0,11	70,15					131,32					209,51	
LEVO CARB ENTA NEURAX (LCE)	5,39	1,73	70,03				36,49	108,87			36,49		184,46	
LEVO CARB ENTA ORI ORION (LCE)	5,04	1,62	68,30					123,02					184,46	
LEVO CARB ENTA RATIO (LCE)	179,42	57,60	66,89				58,04	123,64			58,04		293,51	
LEVO CARB ENTA RATIO (LCE)	26,06	8,37	9,09				45,65	120,45			45,65		209,51	
LEVO CARB ENTA REWEDIX ORION (LCE)	0,18	0,06	0,72					123,45					209,51	
LEVO CARB ENTA STADA (LCE)	2,07	0,67	0,67				36,41	108,65			36,41		185,95	
Summen (Vo in Tsd.)	311,51						2,38	50,63			18,05		63,51	
Anteilsverteilung (%)							0,76	16,25			5,79		20,39	

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kurz- Langform; FTBL: Firmatabelle; Wirkstoffe: Kurz- Langform; LCE: Levodopa + Carbidopa + Entacapon

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 311,5; (Basis 2014)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 84,1

Wirkstärke (weg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%num.		3,76 FTBL		3,76 FTBL1		4,22 FTBL		4,22 FTBL1	
	30	175	30	175	30	175	30	100	175	30	100	175	30	175
LEVO CARB ENTA ZOCAREA ORION (LCE)	0,40	0,13	100,00					108,85						
LEVO CARB ENTA ABZ (LCE)	0,17	0,05	99,87				36,49	108,83			108,87	154,01		
LEVO CARB ENTA ACA ORION (LCE)	6,53	2,10	99,82					125,64						
LEVO CARB ENTA ACTAVIS (LCE)	0,81	0,26	97,72				36,49	108,87			108,87	187,87		
LEVO CARB ENTA ADL ORION (LCE)	0,92	0,30	97,46											
LEVO CARB ENTA AL (LCE)	0,79	0,25	97,16					108,87			187,87	187,87		
LEVO CARB ENTA AXICORPG ORION (LCE)	6,66	2,14	96,91					124,80						
LEVO CARB ENTA BERAG ORION (LCE)	5,85	1,88	94,77					123,07						
LEVO CARB ENTA BETA (LCE)	13,32	4,28	92,90				36,38	108,87			125,52	153,47		
LEVO CARB ENTA BR ORION (LCE)	9,43	2,71	88,62					123,00			125,00			
LEVO CARB ENTA C D PHARMA ORI (LCE)	4,00	1,29	85,91											
LEVO CARB ENTA CC ORION (LCE)	1,56	0,50	84,63					142,74						
LEVO CARB ENTA DOC ORION (LCE)	3,19	1,02	84,13											
LEVO CARB ENTA EMRA ORION (LCE)	13,38	4,29	83,10				42,27	107,71						
LEVO CARB ENTA EUROM ORION (LCE)	4,22	1,35	78,81					129,03			129,03			
LEVO CARB ENTA EUROPHAR ORIO (LCE)	0,05	0,02	77,46											
LEVO CARB ENTA FOPHARMA ORIO (LCE)	1,10	0,35	77,44											
LEVO CARB ENTA GERKE ORION (LCE)	0,80	0,26	77,09					122,62						
LEVO CARB ENTA HAEMATO ORION (LCE)	0,40	0,13	76,83				47,34	138,43						
LEVO CARB ENTA HEUMANN (LCE)		0,00	76,71				45,85	120,45						
LEVO CARB ENTA KOHL ORION (LCE)	16,78	5,39	76,71				44,38	131,30			138,18			
LEVO CARB ENTA MILIN ORION (LCE)	3,89	1,17	71,32					139,44						
LEVO CARB ENTA MTK ORION (LCE)	0,36	0,11	70,15											
LEVO CARB ENTA NEURAX (LCE)	5,39	1,73	70,03				36,49	108,87			108,87	184,46		
LEVO CARB ENTA ORI ORION (LCE)	5,04	1,62	68,30					123,02						
LEVO CARB ENTA ORI ORION (LCE)	178,42	57,60	66,68				58,04	123,64			123,64	283,51		
LEVO CARB ENTA RATIO (LCE)	25,06	8,37	9,09				45,85	120,45			120,45	209,51		
LEVO CARB ENTA REMEDIX ORION (LCE)	0,18	0,06	0,72											
LEVO CARB ENTA STADA (LCE)	2,07	0,67	0,67				36,41	108,85			108,85	185,95		
Summen (Vo in Tsd.)	311,51						0,86	16,39	22,37	0,13	6,04	0,18	2,43	3,89
Anteilswerte (%)							0,27	5,26	7,18	0,04	1,94	0,18	0,78	1,25

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kürzel FTBL, Finitablietten; Wirkstoffe: Kürzel LCE, Lanadopa; Lanadopa + Carbidopa + Entacapon

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.) 311,5 (Basis 2014)  
Umsatz (in Mio. EURO): 64,1

Darreichungsform Packungsgröße	Vo in Tsd		%sum.		30	4,68 FTBL		4,68 FTBL	
	in Tsd	%sum.	in Tsd	%sum.		100	175	175	175
LEVO CARB ENTA 2CARE4 ORION (LCE)	0,40	0,13	100,00						
LEVO CARB ENTA ABZ (LCE)	0,17	0,05	99,87		36,49	108,87	154,01		
LEVO CARB ENTA ACA ORION (LCE)	6,59	2,10	99,82						
LEVO CARB ENTA ACTAVIS (LCE)	0,81	0,26	97,72		36,49	108,87	187,87		
LEVO CARB ENTA ADL ORION (LCE)	0,92	0,30	97,46						
LEVO CARB ENTA AL (LCE)	0,79	0,25	97,16						
LEVO CARB ENTA AXICORPG ORION (LCE)	6,66	2,14	96,91			128,79			
LEVO CARB ENTA BERAG ORION (LCE)	5,85	1,88	94,77			123,07			
LEVO CARB ENTA BETA (LCE)	13,32	4,28	92,90		36,38	108,87	153,47		
LEVO CARB ENTA BR ORION (LCE)	8,43	2,71	89,62						
LEVO CARB ENTA C D PHARMA ORI (LCE)	4,00	1,29	85,91						
LEVO CARB ENTA CC ORION (LCE)	1,56	0,50	84,63		44,86	142,74			
LEVO CARB ENTA DOC ORION (LCE)	3,79	1,02	84,13						
LEVO CARB ENTA EMRA ORION (LCE)	13,38	4,29	83,10			107,71			
LEVO CARB ENTA EURIM ORION (LCE)	4,22	1,35	78,81			129,03			
LEVO CARB ENTA EUROPHAR ORIO (LCE)	0,05	0,02	77,46						
LEVO CARB ENTA FDPHARMA ORIO (LCE)	1,10	0,35	77,44						
LEVO CARB ENTA GERKE ORION (LCE)	0,80	0,26	77,09						
LEVO CARB ENTA HAEMATO ORION (LCE)	0,40	0,13	76,83						
LEVO CARB ENTA HEUMANN (LCE)	16,78	5,39	76,71		45,65	120,45	209,51		
LEVO CARB ENTA KOHL ORION (LCE)	3,66	1,17	71,32			133,88			
LEVO CARB ENTA MILIN ORION (LCE)	0,36	0,11	70,15			139,44			
LEVO CARB ENTA MTK ORION (LCE)	0,36	0,11	70,15						
LEVO CARB ENTA NEURAX (LCE)	5,39	1,73	70,03		36,49	108,87	184,46		
LEVO CARB ENTA ORI ORION (LCE)	5,04	1,62	68,30			123,02			
LEVO CARB ENTA ORION (LCE)	179,42	57,60	66,69		59,04	123,64	298,51		
LEVO CARB ENTA RATIO (LCE)	26,06	8,37	9,09		45,65	120,45	209,51		
LEVO CARB ENTA REMEDIK ORION (LCE)	0,18	0,06	0,72						
LEVO CARB ENTA STADA (LCE)	2,07	0,67	0,67		38,41	108,85	185,95		
Summen (Vo in Tsd.)	311,51				0,40	4,23	5,85		
Anteilswerte (%)					0,13	1,26	1,88		

Abkürzungen: Darreichungsformen Kurzel FTBL Lanatum Firmabriefen Wirkstoffe Kurzel LCE Lanatum Levodopa + Carbidopa + Entacapon

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel/Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 (AVP)

# Beschluss

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

### **Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 18. August 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. August 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 16. Juni 2016 (BANz AT 20.09.2016 B2), wie folgt zu ändern:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3			
Wirkstoff:	Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern			
Festbetragsgruppe Nr.:	1			
Status:	verschreibungspflichtig			
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
	Levodopa + Carbidopa + Entacapon	108,74	27,18	200

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten“

2. Der Anlage X wird unter dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ die Angabe „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ angefügt.

II. Die Änderungen der Richtlinie treten 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 18. August 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

Dr. Josephine Tautz  
Ministerialrätin  
Leiterin des Referates 213  
\*Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Strukturierte Behandlungsprogramme  
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in  
der GKV\*

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 441-4514  
FAX +49 (0)30 18 441-3788  
E-MAIL 213@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Berlin, 13. September 2016  
AZ 213 – 21432-01

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 18. August 2016**

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

**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**

**Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen**

**Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1, in  
Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 18. August 2016 über eine  
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

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

Oranienburger Tor  
Friedrichstraße

## 7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
www.bundesanzeiger.de

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Donnerstag, 29. September 2016  
BAAnz AT 29.09.2016 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  
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen  
Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1, in Stufe 3  
nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 18. August 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. August 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 16. Juni 2016 (BAAnz AT 20.09.2016 B2), wie folgt zu ändern:

I.

Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3			
Wirkstoff:	Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern			
Festbetragsgruppe Nr.:	1			
Status:	verschreibungspflichtig			
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
	Levodopa + Carbidopa + Entacapon	108,74	27,18	200
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen			
Darreichungsformen:	Filmtabletten“			

2. Der Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerO“ die Angabe „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ angefügt.

II.

Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 18. August 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 „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 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)	Friedrichstraße 134	10117 Berlin
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 11.02.2016 B3).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 18. Mai 2016 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.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Orion Pharma GmbH	07.03.2016

### 2.2 Übersicht der Teilnehmer an der mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Orion Pharma GmbH	Dr. Christof Ecker Nils Hußmann

#### 2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Orion Pharma GmbH Dr. C. Ecker	ja	ja	ja	nein	ja	ja
Orion Pharma GmbH N. Hußmann	nein	ja	ja	nein	nein	nein

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

#### 1. Einwand:

##### Ermittelte Vergleichsgrößen nicht sachgerecht

[...] Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG, Urteil vom 01.03.2011 – B 1 KR 10/10 R –) müssen die vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen geeignet, d.h. in der Lage sein, eine sachgerechte mengenbezogene Vergleichbarkeit zwischen den verschiedenen Wirkstoffen herzustellen (vgl. BSG a.a.O. Rn. 84).

Diese Vorgaben erfüllen die im vorliegenden Fall vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen unseres Erachtens nicht, da sie eine maßgebliche Besonderheit der vorliegend zu beurteilenden Wirkstoffkombination – die stets in gleicher Menge enthaltene Wirkstoffkomponente „Entacapon“ – unberücksichtigt lassen.

Aufgrund dieser Besonderheit der Wirkstoffkombination „Levodopa/Carbidopa/Entacapon“ führt die vom G-BA für die Ermittlung der Vergleichsgröße verwendete Berechnungsformel zwangsläufig dazu, dass bestimmte Wirkstärkenkombinationen systematisch benachteiligt werden. Diese Benachteiligung kann dazu führen, dass für bestimmte Wirkstärken überhaupt keine Arzneimittel wirtschaftlich angeboten werden können.

Dementsprechend würden durch eine auf der Grundlage der aktuellen Vergleichsgrößen erfolgende Festbetragsfestsetzung Therapiemöglichkeiten eingeschränkt und therapeutisch notwendige Versorgungsalternativen nicht mehr zur Verfügung stehen.

Der G-BA wählt zur Ermittlung der Wirkstärkenvergleichsgröße (WVG) die Formel:

$$WVG = W1/VG1+W2/VG2+W3/VG3.$$

Technisch ist die WVG damit eine ungewichtete Summe aus drei einzelnen Komponenten, entsprechend der drei Einzelsubstanzen der hier zu beurteilenden Wirkstoffkombination. Jede Komponente ist das Verhältnis einer Wirkstoffmenge (W) zu einem durch den G-BA bestimmten Referenzwert (VG).

Dieses Vorgehen mag bei solchen Wirkstoffkombinationen sinnvoll sein, bei denen alle Kombinationspartner in festen Mengenverhältnissen zueinander stehen. Ein solche Kombination liegt hier jedoch nicht vor: Während die Kombinationspartner „Levodopa“ und „Carbidopa“ stets in einem festen Verhältnis von 4:1 enthalten sind, bleibt der mengenmäßige Anteil des Kombinationspartners „Entacapon“ mit 200mg/Tablette stets gleich und ist insoweit aus jedem Mengenverhältnis innerhalb der Kombination „entkoppelt“.

Dieser Besonderheit wird die vom G-BA verwendete Formel nicht gerecht.

Die Verwendung dieser nicht „passenden“ Berechnungsformel wiegt umso schwerer, als es sich bei dem Kombinationspartner „Entacapon“ um die preisbestimmende Komponente der Kombination handelt und insoweit die Marktwirklichkeit für die Wirkstoffkombination „Levodopa/Carbidopa/Entacapon“ verzerrt wird und durch eine auf der Grundlage der aktuell ermittelten Vergleichsgrößen nicht realistisch abgebildet werden kann:

Der Markt zeichnet sich dadurch aus, dass die Medikamente neben einem preislich relevanten Wirkstoff (Entacapon) zwei weitere Wirkstoffe (Decarboxylase- und COMT-Hemmer) enthalten, deren Preis im Vergleich zum ersten vernachlässigbar ist.

[...] Entsprechend haben alle Anbieter der Dreifachkombination Preise gewählt, die sich nur nach dem Gehalt der Entacapon-Komponente richten. [...]

Nach der Formel hätte eine hypothetische (medizinisch unsinnige) Verdoppelung des preisbestimmenden Entacapon-Gehalts genau den gleichen Effekt auf den Festbetrag wie eine Verdoppelung des preislich irrelevanten Levodopa-Gehalts.

Auf die tatsächlichen im Markt befindlichen Packungen übertragen bedeutet das, dass eine Formulierung mit den niedrigen Wirkstärken 50 mg/12,5 mg/200 mg im Vergleich der Formulierung mit den hohen Wirkstärken 200 mg/50 mg/200 mg einen sehr niedrigen Festbetrag bekommen würde.

Aufgrund der maßgeblich preisbestimmenden Komponente des Kombinationspartners „Entacapon“ bestünde im Falle einer Festbetragsfestsetzung auf der Grundlage der aktuell ermittelten Vergleichsgrößen die Gefahr, dass die niedrigen Dosierungen der Wirkstoffkombination nicht mehr wirtschaftlich „zum Festbetrag“ angeboten werden können.

Aufgrund der sehr sensiblen und über den Tag unterschiedlichen Dosierung der Wirkstoffkombination würden so unter Umständen wesentliche Therapieoptionen auf Festbetragsniveau verloren gehen. Dies erscheint aufgrund des engen therapeutischen Fensters bei Parkinsonpatienten im fortgeschrittenen Krankheitsstadium nicht vertretbar.

### **Bewertung:**

Die Vergleichsgrößen für die Wirkstoffkombinationen des Festbetragsgruppenvorschlags werden gemäß § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO ermittelt. Dabei handelt es sich um Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applikationsfrequenz. Die Vergleichsgrößen dienen dazu, die Wirkstoffgehalte der Arzneimittel in verschiedenen Wirkstoffkombinationen in ein mathematisches Verhältnis zu setzen und diese so anhand ihrer jeweiligen Wirkstärkenausprägungen und deren Verordnungsgewicht innerhalb der Gruppe vergleichbar zu machen. Bei dieser Vorgehensweise erhält jeder Wirkstoff einer Wirkstoffkombination eine eigene verordnungsgewichtete Vergleichsgröße. Durch die Ermittlung einer eigenen Vergleichsgröße für jeden Wirkstoff und die Addition der Wirkstärkenvergleichsgrößen je Wirkstoffkombination wird jeder Wirkstoff entsprechend seiner Wirkstoffanteile abgebildet. Die nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelten Vergleichsgrößen basieren auf der Ist-Situation des zugelassenen Marktangebots und den aktuell verfügbaren Verordnungen (Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V). Die Gewichtung der Wirkstärkenausprägungen jedes Wirkstoffs der Wirkstoffkombinationen mit den entsprechenden Verordnungsanteilen berücksichtigt sämtliche ambulanten Therapiemöglichkeiten und ist somit Ausdruck der realen Marktverhältnisse und ärztlichen Verordnungsgewohnheiten. Die Festbetragsfestsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 35 Abs. 3 SGB V, bei der die vorhandenen Preisverhältnisse angemessen berücksichtigt werden, ist nicht Gegenstand dieses Stellungnahmeverfahrens.

Dem Bundessozialgericht (BSG) zu Folge kann eine nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelte Vergleichsgröße möglicherweise dann nicht mehr sachgerecht sein, wenn nicht deckungsgleiche Anwendungsgebiete mit einem wesentlich anderen Dosispektrum erhebliche Verzerrungen hervorrufen und sie aufgrund des Fehlens einleuchtender Sachgründe mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise nicht mehr vereinbar ist (BSG-Urteil vom 17.09.2013, Az.: B 1 KR 54/12 R). Schon mit Blick auf das gemeinsame Anwendungsgebiet der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffkombinationen liegen durch die Vergleichsgrößenmethodik bedingte Verzerrungen nicht vor.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 2. Einwand:

### Vorschlag für eine sachgerechte Vergleichsgrößenermittlung

Aus unserer Sicht könnte die Ermittlung der für die Festbetragsfestsetzung erforderlichen Vergleichsgrößen alternativ auf der Grundlage der folgenden Berechnungsformel erfolgen:

$$WVG = W_{\text{Entacapon}}/VG_{\text{Entacapon}}$$

Dabei könnte  $VG_{\text{Entacapon}}$  entsprechend § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA bestimmt werden.

Bei Verwendung dieser alternativen Berechnungsformel wird die für die vorliegende Festbetragsgruppe bestehende Besonderheit der stets in gleicher Menge enthaltenen Wirkstoffkomponente „Entacapon“ sachgerecht berücksichtigt und auch die realen Verhältnisse im Markt der Wirkstoffkombination „Levodopa/Cabidopa/Entacapon“ korrekt abgebildet.

Die Gefahr einer im Rahmen der Festbetragsfestsetzung eintretenden Verletzung der Vorgaben des § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V würde so weitestgehend vermieden.

### **Bewertung:**

Siehe 1. Einwand.

# Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

**hier: Festbetragsgruppenbildung - Kombinationen  
von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-  
Hemmern, Gruppe 1, in Stufe 3**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 6. Juni 2016  
von 15.57 Uhr bis 16.10 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Orion-Pharma GmbH**:

Herr Dr. Ecker

Herr Hußmann

Beginn der Anhörung: 15.57 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Herren, zunächst einmal bitte ich ganz herzlich um Entschuldigung, aber die Anhörung zu drei Anwendungsgebieten - darunter eins mit drei Subpopulationen - und einigen Fachgesellschaften hat schlicht und ergreifend exakt eine Stunde länger gedauert, als geplant war. Wir konnten es eben noch nicht beenden. Und um den Ball ein bisschen in Richtung der pharmazeutischen Unternehmer zu spielen: Die Einführung des pU hat allein 35 Minuten gedauert. Die Stellungnahme wurde uns noch einmal vorgelesen. Normalerweise wären wir innerhalb der veranschlagten Zeit fertig gewesen.

Jetzt sind wir hier aber bei dem Anhörungsverfahren zur Festbetragsgruppenbildung. Wir haben eine beabsichtigte Festbetragsgruppenbildung Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1, in Stufe 3 zur Stellungnahme gestellt, und Sie haben dazu vorgetragen, dass die ermittelten Vergleichsgrößen eine maßgebliche Besonderheit der vorliegenden Kombination – die besteht in der in immer der gleichen Menge enthaltenen Wirkstoffkomponente Entacapon - unberücksichtigt ließe.

Sie sagen, dass es sich bei dem Entacapon um die preisbestimmende Komponente handelt, also alles andere schmückendes Beiwerk ohne wirtschaftliche Relevanz sei, dass demzufolge alle Anbieter Preise gewählt hätten, die sich nur nach dem Gehalt in der Entacapon-Komponente richten. Aufgrund dieser Besonderheit sagen Sie, dass die verwendete Berechnungsformel zwangsläufig dazu führt, dass bestimmte Wirkstoffkombinationen, insbesondere in niedrigen Dosierungen, systematisch benachteiligt werden, und begründen damit Ihre Beschwerde, ein Vortrag, den ich nicht einfach von der Hand weisen möchte. Das sage ich an dieser Stelle.

Ich stelle fest, dass Herr Hußmann und Herr Ecker von der Orion Pharma GmbH anwesend sind. Das hatte ich vergessen, weil wir das heute schon so oft gemacht haben. Wir führen – Sie kennen das - Wortprotokoll, weswegen Sie das Mikrofon benutzen und Ihre Namen nennen müssen.

Herr Hußmann, bitte.

**Herr Hußmann (Orion Pharma GmbH):** Mein Name ist Nils Hußmann von der Orion Pharma GmbH. Herr Professor Hecken, vielen Dank. Sie haben eigentlich schon relativ viel von dem, was wir hier heute vortragen wollen, vorweggenommen. Wir werden – Herr Dr. Ecker und ich – zusammen eine einheitliche Stellungnahme für die Firma Orion Pharma abgeben, die wir nur nach unseren jeweiligen Fachgebieten - in einen juristischen Teil, mit dem ich gleich beginnen werde, und einen eher mathematischen - aufgeteilt haben.

Nach der Rechtsprechung des BSG hat der G-BA im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung geeignete Vergleichsgrößen festzulegen. Das geschieht, wenn man sich ein Zitat aus dem einschlägigen BSG-Urteil herauszieht, vor dem Hintergrund, dass bei der Anwendung eines Wirkstoffs die doppelte Wirkstoffmenge nicht automatisch auch den doppelten Behandlungserfolg mit sich bringt.

Insofern heißt aus unserer Sicht „geeignet“, dass - zumindest bei einem Kombinationsarzneimittel – jeder der Kombinationspartner sachgerecht abgebildet werden muss. Im Regelfall

geschieht dies dadurch, dass in einer Kombination die einzelnen Kombinationspartner in einem festen Verhältnis zueinander stehen, das heißt, sich ihre Anteile an der Kombination entsprechend der Gesamtwirkstärke der Kombination in einem festen Verhältnis steigern oder auch absenken.

Das ist bei der Kombination, die wir hier vorliegen haben, gerade nicht der Fall, denn die Wirkstoffkomponente Entacapon bleibt, anders als die Komponenten Levodopa und Carbidopa, stets gleich. Levodopa und Carbidopa stehen zueinander in einem Verhältnis von 4:1 und steigen mit steigender Wirkstärke. Das Entacapon bleibt bei 200 Milligramm fixiert, weil eine größere Menge Entacapon keine gesteigerte Wirkung erzielt, eine geringere Menge keine ausreichende Wirkung zeigt.

Das Entacapon ist in der Parkinson-Behandlung die Eskalationstherapie. Wir haben die Wirkstoffe Levodopa und Carbidopa, die praktisch den Standard bilden, und nur dann, wenn man mit dem nicht mehr auskommt, kommt das Entacapon dazu. Es ist die preisbestimmende Komponente. Demzufolge haben nahezu alle Anbieter ein Preissystem für ihre Wirkstärken gewählt, das sich ausschließlich am Entacapon ausrichtet. Das heißt, unabhängig vom Gehalt der übrigen beiden Kombinationspartner kosten die Arzneimittel durch die Bank das gleiche. Vor dem Hintergrund haben wir uns gefragt, ob diese bisher vom G-BA in den Tragenden Gründen vorgeschlagenen Wirkstärken oder Berechnungsmethoden für die Wirkstärkenvergleichsgröße tatsächlich sachgerecht sind, denn danach hat eine Veränderung des Levodopaanteils genau die gleichen Auswirkungen, wie eine Änderung des Entacaponanteils hätte, die jedoch nie stattfinden wird, weil sie therapeutisch unsinnig wäre.

Insofern gehen wir davon aus, dass dieses Berechnungsmodell wegen der Therapie und Preiswirklichkeit dieser Kombination nicht zu einer entsprechenden sachgerechten Wirkstärkenvergleichsgröße führt, sodass es aus unserer Sicht sachgerecht ist, um auch diese Marktwirklichkeit abzubilden, dass eine Wirkstärkenvergleichsgrößenberechnung allein anhand des Entacapons bzw. der Komponente des Entacapons stattfinden sollte, um - im Sinne der Rechtsprechung des BSG - den Markt - und damit die Therapiemöglichkeit auf der einen und die Preiswirklichkeit auf der anderen Seite - korrekt abzubilden.

Das ist es soweit von meiner Seite. Ich übergebe an Herrn Dr. Ecker.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Hußmann. - Herr Dr. Ecker, bitte.

**Herr Dr. Ecker (Orion Pharma GmbH):** Ich wollte unseren Punkt noch ein bisschen näher erklären, wobei Sie das schon sehr schön zusammengefasst haben.

Herr Hußmann hat die Formel zur Berechnung der WVG angesprochen. Wir halten diese Formel in dem Verfahren hier für wenig geeignet und möchten Ihnen die Gründe erläutern.

Grundsätzlich dient die WVG dazu, Packungen mit unterschiedlicher Wirkstoffzusammensetzung vergleichbar zu machen. Sie erlaubt es, Festbeträge der Stufe 2 und 3 so zu berechnen, wie wir das bei Stufe 1 machen würden. Dabei würde man in den Formeln, wo normalerweise die Wirkstärke steht, die WVG einsetzen. Vergleichsgrößen - und damit auch Wirkstärkenvergleichsgrößen - müssen geeignet sein. Das bedeutet beispielsweise, dass gleiche Packungen die gleiche WVG bekommen. Das bedeutet andererseits aber auch, dass unterschiedliche Packungen unterschiedliche WVGs bekommen sollten. Genau da liegt das Problem. Sie können es in den Tragenden Gründen auf Seite 10 sehr gut nachvollziehen: Da

befindet sich eine Tabelle, in der für alle von Ihnen berechneten WVGs alle Wirkstoffkombinationen aufgeführt sind. Wenn man sich da nur die rechte Spalte mit der WVG anschaut, sieht man, dass die WVGs nicht gleich, sondern – der kleinste Wert ist 1,92 und der größte 4,68 - sehr unterschiedlich sind.

Wenn man sich andererseits die Wirkstoffkombinationen anschaut, sieht man, dass die preisbestimmende Komponente – das Entacapon – jeweils genau gleich ist: 200 Milligramm. Aus unserer Sicht müssten die unterschiedlichen Packungen gleichbehandelt werden, weil sie unseres Erachtens preislich gleich sind. Sie müssten eine zumindest annähernd gleiche WVG erhalten.

Die verwendete Formel finden Sie unten auf Seite 10 bei den Tragenden Gründen. Sie behandelt alle Komponenten genau gleich, das heißt, eine Erhöhung des Levodopa-Gehalts hat genau den gleichen Effekt wie eine Erhöhung des Entacapongehalts. Das ist ein bisschen der Kern des Problems.

Eine einfache Lösung könnte sein – wie Herr Hußmann schon erwähnt hat -, ausschließlich auf Entacapon abzustellen und die WVG nur anhand dieser zu berechnen. Das würde dem Vorgehen bei der Festbetragsgruppe der Bisphosphonate entsprechen, bei der auch nur auf die Bisphosphonatkomponente abgestellt wird. Das angesprochene Problem ist sehr grundsätzlicher Natur und wird möglicherweise auch in Zukunft auftreten. Es tritt immer dann auf, wenn Arzneimittel aus Kombinationen bestehen, die eine sehr unterschiedliche Wertigkeit aufweisen. - Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank für diese Darstellung. Ich schaue in die Runde, ob es Fragen gibt. - Herr Müller, bitte.

**Herr Müller:** Ich habe eine Verständnisfrage. Wenn Sie das zu den Fertigarzneimitteln ins Verhältnis setzen, die nur Entacapon oder nur L-Dopa und Carbidopa enthalten, können Sie noch einmal berichten, wie sich da die Preisniveaus vergleichen lassen, oder haben Sie das jetzt nicht parat? - Damit man eine Vorstellung bekommt, weil Sie sagen, dass die preisbestimmende Komponente das Entacapon ist. Das gibt es dann wahrscheinlich auch als Monopräparat.

**Herr Hußmann (Orion Pharma GmbH):** Es ist richtig: Die Kombination Levodopa und Carbidopa gibt es als Zweierkombination, und es gibt – soweit ich weiß – ein Monopräparat Entacapon. Nach den Informationen, die mir vorliegen, kostet das Entacapon im Vergleich zur Kombination Levodopa-Carbidopa in etwa das 13-fache.

**Herr Dr. Rodewyk:** 110 Euro, eine zweihunderter Packung!

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** 110 haben wir. Ja, okay. Danke schön. Gibt es weitere Fragen? - Die GKV? Das ist nicht der Fall. Damit ist die Anhörung beendet. Herzlichen Dank. Lange Wartezeit, kurze Anwesenheit. Wie gesagt: Wir werden uns das sehr genau anschauen müssen. Danke, dass Sie da waren.

Schluss der Anhörung: 16.10 Uhr

## D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Vom 18. August 2016

### **Inhalt**

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
  - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
  - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



## Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 12. Januar 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 12. Januar 2016 beschlossen, folgende Stellungsnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
  - Eplerenon, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Moxifloxacin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
  - Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungsnahmeverfahren 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 Arzneimittel-Hersteller 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 9. Februar 2016 zugeleitet.

Hinweis:

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

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

10. März 2016

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 12. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Prof. Hecken



## 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 (2016-01)

**Datum:**  
9. Februar 2016

### Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der/den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2016-01

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. Januar 2016 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

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

- Festbetragsgruppenbildung
  - o Eplerenon, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - o Moxifloxacin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

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

- Festbetragsgruppenbildung
  - o Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.11.2015; 01.10.2015) 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

**10. März 2016**

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



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.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

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

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin  
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Mit freundlichen Grüßen

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X- Aktualisierung von Vergleichsgrößen Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 12. Januar 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Januar 2016 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. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3			
Wirkstoff:	Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern			
Festbetragsgruppe Nr.:	1			
Status:	verschreibungspflichtig			
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
	Levodopa + Carbidopa + Entacapon	108,74	27,18	200
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen			
Darreichungsformen:	Filmdoubletten“			

2. Der Anlage X wird unter dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ die Angabe „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ angefügt.

II. Die Änderungen der Richtlinie treten 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 12. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über die Einleitung eines  
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen  
Kombinationen von Levodopa mit  
Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1,  
in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 12. Januar 2016

## 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 12. Januar 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3			
Wirkstoff:	Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern			
Festbetragsgruppe Nr.:	1			
Status:	verschreibungspflichtig			
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
	Levodopa + Carbidopa + Entacapon	108,74	27,18	200
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen			
Darreichungsformen:	Filmtabletten“			

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel ungeachtet ihrer Wirkstoffgleichheit als therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Behandlung des Morbus Parkinson.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach 4. Kapitel § 29 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 5 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1“ ergänzt.

### 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 14. Dezember 2015 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Januar 2016 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.12.2015	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.01.2016	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X

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)	Friedrichstraße 134	10117 Berlin
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 wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 12. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 4. Anlage

**Festbetragsstufe 3**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und  
COMT-Hemmern**

**Gruppe 1**

**Wirkstoffe**

Levodopa + Carbidopa + Entacapon

**Gruppenbeschreibung:**

verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index>.

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern**

**Gruppe 1**

Wirkstoffe /-basen  Wirk 1 + Wirk 2 + Wirk 3	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken		
			Wirk 1	Wirk 2	Wirk 3
Levodopa 50 mg + Carbidopa 12,5 mg + Entacapon 200 mg	11,1	12	600	150,00	2400
Levodopa 75 mg + Carbidopa 18,75 mg + Entacapon 200 mg	9,9	10	750	187,50	2000
Levodopa 100 mg + Carbidopa 25 mg + Entacapon 200 mg	43,3	44	4400	1100,00	8800
Levodopa 125 mg + Carbidopa 31,25 mg + Entacapon 200 mg	14,8	15	1875	468,75	3000
Levodopa 150 mg + Carbidopa 37,5 mg + Entacapon 200 mg	14,7	15	2250	562,50	3000
Levodopa 175 mg + Carbidopa 43,75 mg + Entacapon 200 mg	2,4	3	525	131,25	600
Levodopa 200 mg + Carbidopa 50 mg + Entacapon 200 mg	3,9	4	800	200,00	800

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern**

**Gruppe 1**

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken			Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte		
	Σ Wirk 1	Σ Wirk 2	Σ Wirk 3		vVG 1	vVG 2	vVG 3
Wirk 1 + Wirk 2 + Wirk 3							
Levodopa + Carbidopa + Entacapon	11200	2800	20600	103	108,74	27,18	200,00

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Festbetragsstufe 3**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und  
COMT-Hemmern**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Vergleichsgrößen</b>		
Levodopa + Carbidopa + Entacapon	108,74	27,18	200

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index>

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern**

**Gruppe 1**

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	VG 3	WVG
Levodopa 50 mg + Carbidopa 12,5 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	1,92
Levodopa 75 mg + Carbidopa 18,75 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	2,38
Levodopa 100 mg + Carbidopa 25 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	2,64
Levodopa 125 mg + Carbidopa 31,25 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	3,3
Levodopa 150 mg + Carbidopa 37,5 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	3,76
Levodopa 175 mg + Carbidopa 43,75 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	4,22
Levodopa 200 mg + Carbidopa 50 mg + Entacapon 200 mg	108,74	27,18	200	4,68

- VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1
- VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2
- VG 3 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 3
- WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

$$WVG = \sum_i \frac{W_i}{VG_i}$$

$W_i$  = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination

$VG_i$  = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:

**Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern**

**Gruppe 1**

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Morbus Parkinson

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff

Morbus Parkinson

Levodopa + Carbidopa + Entacapon

x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombipfennen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1  
 Verordnung (in Tsd.): 311,5 (Basis 2014)  
 Umsatz (in Mio. EUR): 64,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%Anst.		1,82 FTBL		1,92 FTBL		2,38 FTBL		2,38 FTBL	
	30	175	30	175	30	175	30	175	30	175	30	175
LEVO CARB ENTA 2CARE4 ORION (LCE)	0,40	0,13	100,00		36,49	108,87	154,01		36,49	108,83	154,01	
LEVO CARB ENTA ABZ (LCE)	0,17	0,05	99,87			127,72						
LEVO CARB ENTA ACA ORION (LCE)	6,53	2,10	99,82		36,49	108,87	187,87		36,49	108,87	187,87	
LEVO CARB ENTA ACTAVAS (LCE)	0,81	0,26	97,72									
LEVO CARB ENTA AEL ORION (LCE)	0,92	0,30	97,46									
LEVO CARB ENTA AL (LCE)	0,79	0,25	97,16									
LEVO CARB ENTA AXICORPG ORION (LCE)	6,66	2,14	96,91									
LEVO CARB ENTA BERAG ORION (LCE)	6,85	1,88	94,77									
LEVO CARB ENTA BETA (LCE)	13,32	4,28	92,90		36,38	108,67	153,47		36,38	108,67	153,47	
LEVO CARB ENTA BR ORION (LCE)	6,43	2,71	88,62									
LEVO CARB ENTA C D PHARMA ORI (LCE)	4,00	1,29	86,91									
LEVO CARB ENTA CC ORION (LCE)	1,56	0,50	84,63									
LEVO CARB ENTA DOC ORION (LCE)	3,19	1,02	84,13									
LEVO CARB ENTA EMIRA ORION (LCE)	13,36	4,29	83,10		42,27							
LEVO CARB ENTA EURIM ORION (LCE)	4,22	1,39	78,81									
LEVO CARB ENTA EUROPHAR ORIO (LCE)	0,05	0,02	77,46									
LEVO CARB ENTA FDPHARMA ORIO (LCE)	1,10	0,35	77,44									
LEVO CARB ENTA GERKE ORION (LCE)	0,80	0,26	77,09									
LEVO CARB ENTA HEMATO ORION (LCE)	0,40	0,13	76,83		42,73	131,85			45,65	108,65	184,94	
LEVO CARB ENTA HEUMANN (LCE)	0,00	0,00	76,71		42,27	131,32			44,36	123,95		
LEVO CARB ENTA KOHL ORION (LCE)	16,78	5,39	76,71									
LEVO CARB ENTA MILIN ORION (LCE)	3,66	1,17	71,32									
LEVO CARB ENTA MTK ORION (LCE)	0,36	0,11	70,15									
LEVO CARB ENTA NEURAX (LCE)	5,39	1,73	70,03		36,49	108,87	184,46		36,49	108,87	184,46	
LEVO CARB ENTA ORI ORION (LCE)	6,04	1,62	69,30									
LEVO CARB ENTA ORION (LCE)	179,42	57,60	66,99		58,04	123,64	293,61	45,72	58,04	123,64	293,61	45,72
LEVO CARB ENTA RATIO (LCE)	26,06	8,37	9,09		40,50	120,45	209,51		45,65	120,45	209,51	
LEVO CARB ENTA REMEDIX ORION (LCE)	0,18	0,06	0,72									
LEVO CARB ENTA STADA (LCE)	2,07	0,67	0,67		36,41	108,85	185,95		36,41	108,85	185,95	
Summen (Vo in Tsd.)	311,51				1,18	14,13	14,85		0,15	4,14	4,77	
Anteilswerte (%)					0,38	4,54	4,77		0,05	1,33	4,67	

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kurzzeil FTBL; Langzeil Filmtabletten; Wirkstoffe: Kurzzeil LCE; Langzeil Levodopa + Carbidopa + Entacapon

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 (AVP)



Präzisionsricht zu Festbetragsgruppe Kombinationen vom Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1  
 Vorrangregeln (in Tsd.): 311,5 (Basis: 2014)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 54,1

Wirkstoffe (WVG) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%absol.		%kum.		3,76 FTBL 100		3,76 FTBL 175		4,22 FTBL 100		4,22 FTBL 175	
	0,40	0,13	0,13	100,00	30	175	30	175	30	175	30	175	30	175
LEVO CARB ENTA ZCARE4 ORION (LCE)	0,17	0,05	98,97	106,63	36,49	106,63	36,49	106,63	36,49	106,63	36,49	106,63	36,49	106,63
LEVO CARB ENTA ASZ (LCE)	6,53	2,10	99,82	125,64	36,49	108,87	36,49	108,87	36,49	108,87	36,49	108,87	36,49	108,87
LEVO CARB ENTA ACA ORION (LCE)	0,81	0,26	97,72	187,87	36,49	108,87	36,49	108,87	36,49	108,87	36,49	108,87	36,49	108,87
LEVO CARB ENTA ACTAVIS (LCE)	0,92	0,30	97,46	187,87	36,49	108,87	36,49	108,87	36,49	108,87	36,49	108,87	36,49	108,87
LEVO CARB ENTA ADL ORION (LCE)	0,79	0,29	97,16	187,87	36,49	108,87	36,49	108,87	36,49	108,87	36,49	108,87	36,49	108,87
LEVO CARB ENTA AL (LCE)	6,06	2,14	96,91	124,60	36,49	124,60	36,49	124,60	36,49	124,60	36,49	124,60	36,49	124,60
LEVO CARB ENTA ANICORPG ORION (LCE)	5,89	1,89	94,77	124,60	36,49	124,60	36,49	124,60	36,49	124,60	36,49	124,60	36,49	124,60
LEVO CARB ENTA BERAR ORION (LCE)	13,32	4,29	92,90	124,60	36,49	124,60	36,49	124,60	36,49	124,60	36,49	124,60	36,49	124,60
LEVO CARB ENTA BETA (LCE)	8,43	2,71	88,62	155,47	36,49	155,47	36,49	155,47	36,49	155,47	36,49	155,47	36,49	155,47
LEVO CARB ENTA BR ORION (LCE)	4,00	1,29	85,91	123,00	36,49	123,00	36,49	123,00	36,49	123,00	36,49	123,00	36,49	123,00
LEVO CARB ENTA C D PHARMA ORI (LCE)	1,96	0,60	84,63	142,74	36,49	142,74	36,49	142,74	36,49	142,74	36,49	142,74	36,49	142,74
LEVO CARB ENTA CC ORION (LCE)	3,19	1,02	84,13	107,71	36,49	107,71	36,49	107,71	36,49	107,71	36,49	107,71	36,49	107,71
LEVO CARB ENTA DOC ORION (LCE)	13,39	4,29	83,10	123,00	36,49	123,00	36,49	123,00	36,49	123,00	36,49	123,00	36,49	123,00
LEVO CARB ENTA EURIM ORION (LCE)	4,22	1,35	78,61	123,00	36,49	123,00	36,49	123,00	36,49	123,00	36,49	123,00	36,49	123,00
LEVO CARB ENTA EMIRA ORION (LCE)	0,05	0,02	77,46	122,82	36,49	122,82	36,49	122,82	36,49	122,82	36,49	122,82	36,49	122,82
LEVO CARB ENTA EUROPHAR ORIO (LCE)	1,10	0,35	77,44	138,43	36,49	138,43	36,49	138,43	36,49	138,43	36,49	138,43	36,49	138,43
LEVO CARB ENTA FDPHARMA ORIO (LCE)	0,80	0,26	77,09	120,45	36,49	120,45	36,49	120,45	36,49	120,45	36,49	120,45	36,49	120,45
LEVO CARB ENTA GERKE ORION (LCE)	0,40	0,13	76,83	138,43	36,49	138,43	36,49	138,43	36,49	138,43	36,49	138,43	36,49	138,43
LEVO CARB ENTA HAEMATO ORION (LCE)	0,00	0,00	76,71	209,51	36,49	209,51	36,49	209,51	36,49	209,51	36,49	209,51	36,49	209,51
LEVO CARB ENTA HELMANN (LCE)	16,78	5,39	76,71	44,36	36,49	44,36	36,49	44,36	36,49	44,36	36,49	44,36	36,49	44,36
LEVO CARB ENTA KOHL ORION (LCE)	3,06	1,17	73,32	138,44	36,49	138,44	36,49	138,44	36,49	138,44	36,49	138,44	36,49	138,44
LEVO CARB ENTA MILIN ORION (LCE)	0,36	0,11	70,15	106,67	36,49	106,67	36,49	106,67	36,49	106,67	36,49	106,67	36,49	106,67
LEVO CARB ENTA MITX ORION (LCE)	5,39	1,73	70,03	124,02	36,49	124,02	36,49	124,02	36,49	124,02	36,49	124,02	36,49	124,02
LEVO CARB ENTA NEURAX (LCE)	5,04	1,62	68,30	124,02	36,49	124,02	36,49	124,02	36,49	124,02	36,49	124,02	36,49	124,02
LEVO CARB ENTA ORI ORION (LCE)	179,42	57,60	66,68	58,04	36,49	58,04	36,49	58,04	36,49	58,04	36,49	58,04	36,49	58,04
LEVO CARB ENTA ORION (LCE)	26,06	8,37	9,09	120,45	36,49	120,45	36,49	120,45	36,49	120,45	36,49	120,45	36,49	120,45
LEVO CARB ENTA RATIO (LCE)	0,18	0,05	0,72	185,95	36,49	185,95	36,49	185,95	36,49	185,95	36,49	185,95	36,49	185,95
LEVO CARB ENTA REMEDIY ORION (LCE)	2,07	0,67	0,67	185,95	36,49	185,95	36,49	185,95	36,49	185,95	36,49	185,95	36,49	185,95
LEVO CARB ENTA STADA (LCE)	311,51	0,66	18,39	22,37	0,66	22,37	0,66	22,37	0,66	22,37	0,66	22,37	0,66	22,37
Summen (Vo in Tsd.)					0,27	5,26	0,27	5,26	0,27	5,26	0,27	5,26	0,27	5,26
Anteilswerte (%)														

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kützel, Flimbletten, Landform, Whiststoffe: Kützel, Landform, Levodopa + Carbidopa + Entacapon

GRV-Spitzverband, Arzneimitte-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.10.2016 (AVP)

Preisübersicht zur Festbetragsgruppe Kombinationspräparate vom Levotopon mit Dacarbonylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.) - 311,5 (Basis 2014)  
Umsatz (in Mio. EURO) - 64,1

Wirkstoff (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vg in Tsd.		%absol.		%kum.		4,68 FTBL		4,68 FTBL	
	absol.	%absol.	absol.	%absol.	absol.	%absol.	30	100	175	30
LEVO CARE ENTA ZCAREA ORION (LCE)	0,40	0,13	100,00							
LEVO CARE ENTA ABZ (LCE)	0,17	0,05	99,87				36,49	106,87	154,01	
LEVO CARE ENTA ACA ORION (LCE)	6,53	2,10	99,82							
LEVO CARE ENTA ACTAMS (LCE)	0,81	0,26	97,72				36,49	106,87	187,87	
LEVO CARE ENTA ADL ORION (LCE)	0,82	0,30	97,66							
LEVO CARE ENTA AL (LCE)	0,79	0,25	97,16						187,87	
LEVO CARE ENTA AXICORPG ORION (LCE)	6,66	2,14	96,91					128,79		
LEVO CARE ENTA BERAG ORION (LCE)	5,85	1,88	94,77					123,07		
LEVO CARE ENTA BETA (LCE)	13,32	4,29	92,90				36,39	106,67	153,47	
LEVO CARE ENTA BR ORION (LCE)	8,43	2,71	88,62					123,00		
LEVO CARE ENTA C D PHARMA ORI (LCE)	4,00	1,29	85,91							
LEVO CARE ENTA CC ORION (LCE)	1,56	0,50	84,83				44,66	142,74		
LEVO CARE ENTA DOC ORION (LCE)	3,19	1,02	84,13							
LEVO CARE ENTA EMIRA ORION (LCE)	13,38	4,29	83,10					107,71		
LEVO CARE ENTA EURIM ORION (LCE)	4,22	1,35	78,81					129,03		
LEVO CARE ENTA EUPHAR ORIO (LCE)	0,05	0,02	77,46							
LEVO CARE ENTA FDPHARMA ORIO (LCE)	1,10	0,35	77,44							
LEVO CARE ENTA GERNE ORION (LCE)	0,80	0,26	77,09							
LEVO CARE ENTA HAEMATO ORION (LCE)	0,40	0,13	76,83							
LEVO CARE ENTA HEUMANN (LCE)	0,00	0,00	76,71				46,65	120,45	209,51	
LEVO CARE ENTA KOHL ORION (LCE)	16,78	5,39	76,71					133,88		
LEVO CARE ENTA MILIN ORION (LCE)	3,66	1,17	71,32					139,44		
LEVO CARE ENTA MITX ORION (LCE)	0,38	0,11	70,19							
LEVO CARE ENTA NEURAX (LCE)	5,35	1,73	70,03				36,41	106,87	184,46	
LEVO CARE ENTA ORI ORION (LCE)	5,04	1,62	68,30					123,02		
LEVO CARE ENTA ORION (LCE)	179,42	67,60	66,68				58,04	123,54	293,51	219,48
LEVO CARE ENTA RATIO (LCE)	26,05	8,37	9,09				46,65	120,45	209,51	
LEVO CARE ENTA REMEDIX ORION (LCE)	0,18	0,06	0,72							
LEVO CARE ENTA STADA (LCE)	2,07	0,67	0,67				36,41	106,65	185,95	
<b>Summen (Vg in Tsd.)</b>	<b>311,51</b>						<b>0,40</b>	<b>4,23</b>	<b>6,85</b>	<b>1,57</b>
<b>Anteilswerte (%)</b>							<b>0,13</b>	<b>1,36</b>	<b>1,98</b>	<b>0,50</b>

Abkürzungen: **Landform**  
Levotopa + Carbopopa + Entacapon

**Kürzel**  
LCE

**Wirkstoffe**

**Landform**  
Filmtabletten

**Kürzel**  
FTBL

**Darreichungsformen**

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte 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: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für 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

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung**  
 [Hier Angabe Verfahrensnummer]

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:	



**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 (2016-01)

**Datum:**  
18. Mai 2016

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 den Anlagen IX und X 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 den Anlagen IX und X bezüglich der

### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X**

- **Festbetragsgruppenbildung**
  - o Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 6. Juni 2016  
um 15:00 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 **27. Mai 2016** per E-Mail ([festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de)) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

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

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen. 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