



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen  
Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 24. November 2016

**Inhalt**

<b>A. Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung .....	4
4. Verfahrensablauf .....	4
5. Anlage .....	6
6. Beschluss .....	14
7. Anhang .....	16
7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V .....	16
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger .....	17
<b>B. Bewertungsverfahren .....</b>	<b>18</b>
<b>C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>19</b>
8. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	20
8.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	20
8.2 Mündliche Anhörung (Einladung) .....	20
9. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	20
9.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	20
9.2 Übersicht der Teilnehmer an der mündlichen Anhörung .....	20
9.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung .....	21
10. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich) .....	22
11. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....	30
<b>D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>34</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 „Monoaminoxidase-B-Hemmer, 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 folgende Änderungen ergeben:

- Die Vergleichsgrößen werden auf Basis der zum Zeitpunkt der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens vorliegenden aktuellen Verordnungsdaten des Jahres 2015 und dem Preis- und Produktstand 01.07.2016 bestimmt. Dies führt für den Wirkstoff Rasagilin nicht zur Veränderung der Vergleichsgröße. Für den Wirkstoff Safinamid ergibt sich eine Vergleichsgröße von 64,4.

Änderungen, die von Stellungnehmern vorgeschlagen wurden, lösen gemäß 1. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 2 VerfO kein erneutes Stellungnahmeverfahren aus.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3
Wirkstoff:	Monoaminoxidase-B-Hemmer
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Rasagilin	1
	Rasagilin mesilat Rasagilin tartrat	
	Safinamid	64,4
	Safinamid mesilat	
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten“	

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit.

Wenn ein gemeinsames Anwendungsgebiet besteht, kommt es für die therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffe nach Maßgabe des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V nicht mehr auf Unterschiede innerhalb dieses Anwendungsgebietes an, wie sie im Stellungsverfahren hinsichtlich der Mono- bzw. Zusatztherapie und des Krankheitsstadiums in den Vordergrund gestellt wurden. Dies ergibt sich bereits aus dem Wortlaut, wonach eine vergleichbare therapeutische Wirkung der Wirkstoffe Voraussetzung für die Gruppenbildung auf der Stufe 3 ist, nicht jedoch deren Austauschbarkeit oder gar Identität. Vielmehr geht es bei der wirkstoffbezogenen Zusammenfassung zu einer Gruppenbildung nach Nummer 3 darum, einen übergreifenden gemeinsamen Bezugspunkt mehrerer Wirkstoffe herzustellen. Unabhängig davon prüft der G-BA die Ausnahmen von der Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

Die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe sind für das Anwendungsgebiet „Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit“ zugelassen, auch wenn sie hinsichtlich der Zulassung als Monotherapie und der zu behandelnden Krankheitsstadien nicht vollständig deckungsgleich sind. Für die Zusatztherapie mit L-Dopa sind jedoch beide Wirkstoffe zugelassen. Hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen bestehen im Übrigen beim Wirkstoff Rasagilin keine Unterschiede zwischen Mono- und Zusatztherapie. Rasagilin wird generell in einer Dosis von 1 mg einmal täglich mit oder ohne L-Dopa angewendet.

Über die therapeutische Vergleichbarkeit hinaus sind die einbezogenen Wirkstoffe auch pharmakologisch vergleichbar. Sie gehören zur Substanzklasse der Monoaminoxidase-B-Hemmer (ATC-Code N04BD). Durch die Hemmung des Enzyms Monoaminoxidase-B und eine damit einhergehende Erhöhung des Dopamin-Spiegels im Striatum ist ihnen ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

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.

Für den dritten verfügbaren Wirkstoff „Selegilin“ aus der Gruppe der Monoaminoxidase-B-Hemmer besteht bereits eine Festbetragsgruppe der Stufe 1. In Ausübung seines Ermessens beim Zuschnitt der Festbetragsgruppen unter Berücksichtigung von Aspekten, die für die Therapie bedeutsam sein können, sieht es der Gemeinsame Bundesausschuss als sachgerecht an, den Wirkstoff „Selegilin“ in der Festbetragsgruppe der Stufe 1 zu belassen und von der vorliegenden Gruppenbildung unberührt zu lassen.

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 § 1 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 „Monoaminoxidase-B-Hemmer, 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 19. Februar 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. März 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. September 2016 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. Oktober 2016 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	19.02.2016	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	08.03.2016	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X

Unterausschuss Arzneimittel	07.06.2016	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.07.2016	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.08.2016	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.09.2016	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.10.2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	24.11.2016	Beschlussfassung

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Festbetragsstufe 3**

**Festbetragsgruppe:**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**Gruppe 1**

**Wirkstoffe**

Rasagilin  
Rasagilin mesilat  
Rasagilin tartrat

Safinamid  
Safinamid mesilat

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Filmdabletten, Dabletten \*

\* 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: 01.07.2016 / Verordnungsdaten: 2015

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken**

**Festbetragsgruppe:**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoff /-base</b>	<b>Einzelwirk- stärke</b>	<b>Verordnungs- anteil in %</b>	<b>Gewichtungs- wert</b>	<b>gewichtete Einzel- wirkstärke</b>
Rasagilin	1	100,0	101	101
Safinamid	50	71,7	72	3600
Safinamid	100	28,3	29	2900

Preis- und Produktstand: 01.07.2016 / Verordnungsdaten: 2015

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoff</b>	<b>Summe der gewichteten Wirkstärken</b>	<b>Summe der Gewichtungswerte</b>	<b>Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte</b>
Rasagilin	101	101	1,0
Safinamid	6500	101	64,4

Preis- und Produktstand: 01.07.2016 / Verordnungsdaten: 2015

**Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors**

**Gruppe 1**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

Festbetragsgruppe:

gemeinsames Anwendungsgebiet:

singuläres Anwendungsgebiet:

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit

kein

kein

<b>Wirkstoff</b>	<b>Indikationsbereiche</b>	<b>Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)</b>	<b>Applikationsfrequenz (Fachinformation)</b>	<b>Applikationsfaktor (APF)</b>
Rasagilin	Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Safinamid	Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Festbetragsstufe 3**

**Festbetragsgruppe:**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**Gruppe 1**

**Wirkstoffe**

**Vergleichsgröße**

Rasagilin  
Rasagilin mesilat  
Rasagilin tartrat  
Safinamid  
Safinamid mesilat

1

64,4

**Gruppenbeschreibung:**

verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Filmdabletten, Dabletten \*

\* 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: 01.07.2016 / Verordnungsdaten: 2015

**Tabelle: Anwendungsgebiete**

**Gruppe 1**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**gemeinsames Anwendungsgebiet:** Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit  
**singuläres Anwendungsgebiet:** kein  
**Präparate im singulären Anwendungsgebiet:** kein

Wirkstoff	Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit
Rasagilin	x
Safinamid	x



# Beschluss

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

### Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

### Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen

## Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 24. November 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. November 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), 20. Dezember 2016 (BAnz AT 10.01.2017 B3), wie folgt zu ändern:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3		
Wirkstoff:	Monoaminoxidase-B-Hemmer		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Rasagilin	1	
	Rasagilin mesilat Rasagilin tartrat		
	Safinamid	64,4	
	Safinamid mesilat		
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten“		

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ eingefügt.
- 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 24. November 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, 23. Dezember 2016  
AZ 213 – 21432-01

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 24. November 2016**  
**hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
**Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen**  
**Monoaminoxidase-B-Hemmer, 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 24. November 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 Freitag, 20. Januar 2017  
BAAnz AT 20.01.2017 B1  
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  
Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 3  
nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 24. November 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. November 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 20. Dezember 2016 (BAAnz AT 10.01.2017 B3), wie folgt zu ändern:

I.

Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3	
Wirkstoff:	Monoaminoxidase-B-Hemmer	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Rasagilin	1
	Rasagilin mesilat	
	Rasagilin tartrat	
	Safinamid	64,4
	Safinamid mesilat	
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten“	

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel VerO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ eingefügt.

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 24. November 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 „Monoaminoxidase-B-Hemmer, 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 04.04.2016 B5).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 8. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### 8.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### 8.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 15. August 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)

## 9. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 9.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
ALUID PHARMA® GmbH	02.05.2016
BIAL Deutschland GmbH i.G.	28.04.2016
TEVA GmbH	02.05.2016
Zambon GmbH	02.05.2016
Pro Generika e. V.	Verfristet 26. August 2016

### 9.2 Übersicht der Teilnehmer an der mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
TEVA GmbH	Antje Müller-Schubert Isabel Rath
Zambon GmbH	Frank Alkenbrecher Prof. Dr. Christian Dierks

### 9.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
TEVA GmbH Dr. A. Müller-Schubert	<b>ja</b>	<b>nein</b>	<b>nein</b>	<b>nein</b>		<b>nein</b>
TEVA GmbH I. Rath	<b>ja</b>	<b>nein</b>	<b>nein</b>	<b>nein</b>	<b>nein</b>	<b>nein</b>
Zambon GmbH F. Alkenbrecher	<b>ja</b>	<b>nein</b>	<b>nein</b>	<b>nein</b>	<b>nein</b>	<b>nein</b>
Zambon GmbH Prof. Dr. C. Dierks	<b>nein</b>	<b>ja</b>	<b>ja</b>	<b>nein</b>	<b>nein</b>	<b>nein</b>

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

### 1. Einwand:

#### Zambon

#### Berechnung der Vergleichsgrößen

Zambon begrüßt den Entschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses, den Prüfauftrag nach Kapitel 5 § 21 Nummer 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO), ob bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder Nummer 3 SGB V möglich ist, umzusetzen.[...]

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V als Bestandteil der Festbetragsgruppenbildung „geeignete“ Vergleichsgrößen zu ermitteln. In Kap. 4 Anlage I der Verfahrensordnung wird die Methodik dahingehend konkretisiert, dass die „zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V“ herangezogen werden.

Diese Datengrundlage führt in Fällen der Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel nach § 35a SGB V zu einer realitätsfremden Vergleichsgrößenbildung, die nicht geeignet ist, die Versorgung der Versicherten abzubilden. Die Jahresdaten bilden die Verordnungsanteile des neuen Arzneimittels nämlich noch gar nicht ab.

Das Gesetz ordnet lediglich in § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V für die Festsetzung des Festbetrags an, dass als Datengrundlage die zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V zugrunde zu legen sind. Für den Gemeinsamen Bundesausschuss besteht eine solche Bindung nicht. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist als Normgeber dazu verpflichtet, seine Beschlüsse auf die zum Zeitpunkt des Erlasses bestehende tatsächliche Ausgangslage zu stützen. Mangels gesetzlicher Ermächtigung, hiervon abweichende Daten zu verwenden, muss der Gemeinsame Bundesausschuss die bestverfügbare Tatsachengrundlage ermitteln. Der GKV-Spitzenverband, der Festbeträge in Gestalt von Allgemeinverfügungen festsetzt, hat kraft Gesetzes insoweit eine andere Datengrundlage zu beachten.

Eine geeignete Vergleichsgrößenberechnung sollte anhand von aktuelleren Daten vorliegen, etwa den Monatsdaten nach § 84 Absatz 5 SGB V.

In der mündlichen Anhörung weist der Stellungnehmer darauf hin, dass Safinamid eine pharmakologisch andere Struktur als die beiden anderen MAO-B-Hemmer besitze, sich also von ihnen unterscheide.

### **Bewertung:**

Die Ermittlung der Vergleichsgrößen für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V erfolgt gemäß Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO). Die Vergleichsgrößenberechnung erfolgt stichtagsbezogen auf Basis der zuletzt verfügbaren Verordnungsdaten (Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V). Das Abrunden der prozentualen Verordnungsanteile und die darauf folgende Addition von 1 ermöglichen es, auch Wirkstärken zu berücksichtigen, für die stichtagsbezogen noch keine Verordnungszahlen vorliegen. Diese fließen dann mit dem Gewichtungswert 1 in die Berechnung der Vergleichsgröße ein, sodass der GKV-relevante Arzneimittelmarkt der Festbetragsgruppe vollständig abgebildet wird. Diese Vorgehensweise gewährleistet eine Gleichbehandlung sämtlicher Wirkstoffe einer Festbetragsgruppe, indem sie alle zu wirkstoffgleichen Arzneimitteln ausgetretenen Wirkstärken berücksichtigt und insofern für alle Wirkstoffe die gleiche Berechnungsmethode zugrunde legt.

Da zum Zeitpunkt der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens die Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2015 vorliegen, wird dem Einwand des Stellungnehmers Rechnung getragen und werden die Vergleichsgrößen auf Basis der Verordnungsdaten des Jahres 2015 und dem Preis- und Produktstand 01.07.2016 bestimmt. Dies führt für den Wirkstoff Rasagilin nicht zur Veränderung der Vergleichsgröße. Für den Wirkstoff Safinamid ergibt sich eine Vergleichsgröße von 64,4.

Änderungen, die von Stellungnehmern vorgeschlagen wurden, lösen gemäß 1. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 2 VerfO kein erneutes Stellungnahmeverfahren aus.

Hinsichtlich des Einwandes zur Struktur des Wirkstoffes Safinamid ist darauf hinzuweisen, dass es sich bei der vorliegenden Gruppenbildung um eine Festbetragsgruppe der Stufe 3 handelt, bei der therapeutisch vergleichbare Arzneimittel zusammengefasst werden. Insofern ist die chemische Verwandtschaft kein Prüfkriterium. Über die therapeutische Vergleichbarkeit hinaus sind die einbezogenen Wirkstoffe auch pharmakologisch vergleichbar. Sie gehören zur Substanzklasse der Monoaminoxidase-B-Hemmer (ATC-Code N04BD). Durch die Hemmung des Enzyms Monoaminoxidase-B und eine damit einhergehende Erhöhung des Dopamin-Spiegels im Striatum ist ihnen ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

## 2. Einwand:

### TEVA

#### Datengrundlage für die Vergleichsgrößenberechnung für Rasagilin und Safinamid

Die Vergleichsgröße für den Wirkstoff Safinamid ergibt sich aus der Summe der mit dem Gewichtungswert „1“ gewichteten Wirkstärken, dividiert durch die Summe der Gewichtungswerte. Das Ergebnis ist die Vergleichsgröße von „75“.

Den Daten der Tabelle ist zu entnehmen, dass für Safinamid keine Verordnungswerte vorliegen. Der Ordnungsanteil (VO) der Wirkstärken liegt der vorliegenden Datengrundlage zu folge bei „Null“. Die Ordnungsanteile die der Berechnung des G-BA zu Grunde liegen beruhen auf Ordnungsdaten aus dem Jahre 2014. Die Markteinführung des Wirkstoffes Safinamid erfolgte erst im Jahre 2015. Es ist daher kritisch zu sehen auf Basis einer solchen Berechnungsgrundlage eine Festbetragsgruppenbildung zu veranlassen, alternativ wäre eine Berechnung auf Basis der Versorgungsrealität zu begrüßen. Hierfür wäre entweder eine andere Datengrundlage für die Berechnung der Vergleichsgrößen nötig oder eine Verschiebung der Festbetragsgruppenbildung auf einen Zeitpunkt zu dem eine ausreichende Datengrundlage vorhanden ist.

Der aktuellsten Fassung der Leitlinien zur Therapie des Parkinson- Syndroms ist zu entnehmen, dass bei den hier betrachteten Wirkstoffen ausschließlich Rasagilin zur Behandlung empfohlen wird<sup>1</sup>. Safinamid wird bisher nicht in den nationalen Therapieleitlinien für die Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit empfohlen. Auch hat die Nutzenbewertung von Safinamid ergeben, dass gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Entacapon) der Zusatznutzen nicht belegt ist<sup>2</sup>. Fraglich ist entsprechend, inwieweit Safinamid in der Versorgungsrealität eine relevante Rolle spielt. Diese Frage ist durch eine Datengrundlage von 2014 nicht zu beantworten.

---

<sup>1</sup> Deutsche Gesellschaft für Neurologie. Parkinson-Syndrome – Diagnostik und Therapie. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/030-010I\\_S2k\\_Parkinson-Syndrome\\_Diagnostik\\_Therapie\\_2012\\_verlaengert.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-010I_S2k_Parkinson-Syndrome_Diagnostik_Therapie_2012_verlaengert.pdf)

<sup>2</sup> Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Safinamid. [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3425/2015-11-05\\_AM-RL-XII\\_Safinamid\\_2015-05-15-D-168\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3425/2015-11-05_AM-RL-XII_Safinamid_2015-05-15-D-168_TrG.pdf)

## ALIUD

Die Vergleichsgröße „75“ ist ein rechnerisch ermittelter Wert, der mit den Angaben in der Fachinformation nicht übereinstimmt.[...]

Eine Dosierung von 75mg gibt es für Safinamid nicht. Die 50mg-Dosierung ist die Einstiegsdosis, des Weiteren gibt es eine 100mg-Dosierung.

Das BSG geht in seinem vorseitig erwähnten Urteil ausführlich auf die Vergleichsgrößenermittlung ein.

*Indem jedem Wirkstoff ein bestimmter Zahlenwert als Vergleichsgröße mit der oben erläuterten inhaltlichen Aussage zugewiesen wird, kann die Bildung von Vergleichsgrößen nur dann zu einer richtigen Aussage führen, wenn die Gesamtanwendungsgebiete der Wirkstoffe in ihrer jeweiligen tatsächlichen Breite im Wesentlichen vergleichbar sind. Denn nur dann werden annähernd gleiche Sachverhalte verglichen. Unterscheiden sich dagegen die tatsächlichen Anwendungsgebiete je Wirkstoff und ist zudem nicht gemeinsamen Anwendungsgebieten mit erheblichem Behandlungsanteil ein wesentlich anderes Dosisspektrum zugewiesen, kommt es unvermeidlich zu erheblichen Verzerrungen, wenn beide Vergleichsgrößen in Beziehung gesetzt werden, um daraus eine mathematisch formulierte inhaltliche Aussage in Bezug auf eine Festbetragsstandardpackung abzuleiten. Es werden dann wesentlich ungleiche Sachverhalte als gleich behandelt.*

**Die „übliche“ Erhaltungsdosis im gleichen Anwendungsgebiet wie bei der Vergleichsmedikation wäre eine jedoch sachgerechte Vergleichsgröße für Safinamid.**

[...]

Da Safinamid nur als Begleitmedikation zugelassen ist, wird es üblicherweise niedrig, d. h. mit 50mg dosiert. Die 100mg Form spielt eine untergeordnete Rolle. Aktuelle Marktforschungszahlen belegen diese Hypothese:

Dosis	Sell-out Units	
XADAGO®	50 mg	10.786
	100 mg	4.542

[...] Bei der Festbetragsanpassung (in der Regel 2 Jahre nach der Festbetragsfestsetzung) wird sich die Vergleichsgröße von den jetzt theoretisch ermittelten „75“ noch weiter reduzieren in Richtung 50. Die niedrige Vergleichsgröße führt im Umkehrschluss zu einem hohen Festbetrag. Daraus folgert, dass der Festbetrag für den generischen Wirkstoff Rasagilin auf Dauer immer niedriger werden muss, obwohl er als Monotherapie und somit immer mit mehr Wirkstoffmenge im Vergleich zu Safinamid eingesetzt werden muss.

Die faktische Gleichgewichtung der Dosierungen von 50mg und 100mg auf Basis nicht vorhandener Verordnungsdaten führt im Ergebnis zu einer nicht den Verordnungsrealitäten entsprechenden Vergleichsgröße für Safinamid im Vergleich zu Rasagilin und in der weiteren Folge zu einem „überhöhten“ Festbetrag für Safinamid bei der Festbetragsbestimmung durch den GKV-SV. Durch den direkten Zusammenhang zwischen Vergleichsgrößen und Festbeträgen erhalten die Produkte mit dem generischen Wirkstoff Rasagilin dann eine verhältnismäßig hohe Vergleichsgröße und daraus folgernd niedrige Festbeträge.[...]

Die Generika (in diesem Fall Rasagilin) zahlen – durch eine falsche Methodik der Vergleichsgrößenermittlung - im Endeffekt die Zeche dafür, dass ein patentierter Wirkstoff ohne Zusatznutzen und eingeschränktem Indikationsgebiet wie Safinamid in das Festbetragsystem integriert wird.[...]

Ob eine Vergleichsgröße geeignet ist, muss im Gesamtbild der rechtlichen Voraussetzungen beurteilt werden, die das Verfassungsrecht und auch das SGB V für die Bildung von Festbeträgen vorgeben. Diese Vorgaben gelten nicht nur für die Vergleichsgröße insgesamt, sondern auch für die einzelnen Faktoren, die zu Ihrer Berechnung führen.[...]

Falls sich aber der G-BA unserer diesbezüglichen Argumentation nicht anschließen sollte, beantragen wir ersatzweise die FB-Gruppen- und Vergleichsgrößenbildung für die Festbetragsgruppe Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1 erst dann vorzunehmen, wenn der G-BA die Methodik der Vergleichsgrößenberechnung modifiziert und bei neuen, patentierten Wirkstoffen ohne Zusatznutzen **die Erhaltungsdosis im gleichen Anwendungsgebiet** wie bei der Vergleichsmedikation als Basis der Vergleichsgrößenbildung heranzieht. Genau dieses Verfahren praktiziert der G-BA bei der frühen Nutzenbewertung!

Völlig unabhängig von den derzeit laufenden juristischen Auseinandersetzungen über die Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ sollte man die überhöhten Festbeträge eines neuen, patentierten Erythropoetins in dieser Festbetragsgruppe mit eingeschränktem Anwendungsgebiet als Beispiel dafür ansehen, welche Folgen theoretisch ermittelte Vergleichsgrößen ohne Bezug zu den unterschiedlichen Anwendungsgebieten nach sich ziehen.

Das Bundessozialgericht hat in seinem Urteil vom 17.9.2013, B 1 KR 54/12 R eine Grundsatzentscheidung zur Bildung von Vergleichsgrößen beschlossen.[...]

Es gilt bei der Vergleichsgrößenbestimmung zu beachten, ob die in einer Festbetragsgruppe enthaltenen Wirkstoffe bei nicht deckungsgleichen Anwendungsgebieten mit unterschiedlichen Dosismengen therapiert werden müssen und ob daraus Verzerrungen resultieren und wie wesentlich diese Verzerrungen sind.

### **Bewertung:**

Siehe Bewertung zu Einwand 1.

Dass die Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke zur Vergleichsgrößenbestimmung mit dem Zweck des § 35 Abs. 1 Satz 5 i. V. m. Abs. 3 SGB V in Einklang steht und im Grundsatz auch geeignet ist, wurde vom Bundessozialgericht (BSG) bereits in seinen Entscheidungen vom 01.03.2011 (Az.: B 1 KR 7/10 R; B 1 KR 10/10 R und B 1 KR 13/10 R) sowie in der Entscheidung vom 17.09.2013 (Az.: B1 KR 54/12 R) bestätigt. Dem BSG zu Folge kann eine nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelte Vergleichsgröße möglicherweise dann nicht mehr sachgerecht sein, wenn die Anwendungsgebiete der in einer Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel nicht deckungsgleich sind, für die unterschiedlichen Anwendungsgebiete die Therapie mit unterschiedlichen Wirkstärken erforderlich ist und die betroffenen Arzneimittel im erheblichen Umfang in den unterschiedlichen Anwendungsgebieten verordnet werden (vgl. BSG-Urteil 17.09.2013, Az.: B1 KR 54/12 R, Rn. 59). Eine solche Fallgestaltung liegt hier – schon mit Blick auf das gemeinsame Anwendungsgebiet der einbezogenen Wirkstoffe - nicht vor. Alle von der Festbetragsgruppe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“, umfassten Wirkstoffe verfügen über eine arzneimittelrechtliche Zulassung für die Behandlung von Patienten mit idiopathischer Parkinson-Krankheit. Kein Wirkstoff verfügt über ein weiteres Anwendungsgebiet.

Demzufolge steht der vorgebrachte Einwand einer Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen.

Nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO werden die Vergleichsgrößen als verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärken ermittelt. Sie basieren auf der Ist-Situation des zugelassenen Marktangebots und den aktuell verfügbaren Verordnungen (Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V). Die Vergleichsgrößen dienen dazu, die Wirkstoffgehalte der Arzneimittel mit verschiedenen Wirkstoffen in ein mathematisches Verhältnis zu setzen und diese so anhand ihrer jeweiligen Wirkstärkenausprägungen und deren Verordnungsgewicht innerhalb einer Gruppe vergleichbar zu machen. Diese Gewichtung der Wirkstärkenausprägungen in Form der jeweiligen Einzelwirkstärke mit den entsprechenden Verordnungsanteilen berücksichtigt sämtliche ambulanten Therapiemöglichkeiten und ist somit Ausdruck der realen Marktverhältnisse und Verordnungsgewohnheiten. Insofern kommt es auch nicht zu einer Bevorzugung von Wirkstoffen unter Patentschutz.

Darüber hinaus ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

### 3. Einwand:

#### TEVA / ALIUD

##### Unterschiedliche Anwendungsgebiete der Wirkstoffe Rasagilin und Safinamid

Es ist absolut widersinnig, wenn der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie für Safinamid den Wirkstoff Entacapon vorschlägt und diesen für die Bewertung von Safinamid heranzieht, dann aber eine Festbetragsgruppe von Safinamid und Rasagilin mit der Bezeichnung Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 etablieren möchte.

Der G-BA gibt in seinen Tragenden Gründen auf Seite 3 an, dass die beiden Wirkstoffe therapeutisch vergleichbar sind, da beide für das gleiche Anwendungsgebiet, der Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit zugelassen sind.

Die therapeutische Vergleichbarkeit ist kritisch zusehen, da bedeutsame Unterschiede in den Indikationen bestehen. Safinamid ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit idiopathischer Parkinson-Krankheit (PK) **als Zusatztherapie** zu einer stabilen Dosis Levodopa (L-Dopa). Darüber hinaus ist Safinamid ausschließlich für das mittlere und späte Stadium der idiopathischen Parkinson- Krankheit zugelassen (Fachinformation Xadago).

Demgegenüber ist Rasagilin sowohl zur Zusatztherapie mit Levodopa als auch zur **Monothe- rapie** der idiopathischen Parkinson- Krankheit zugelassen. Rasagilin ist in allen Stadien der Erkrankung einsetzbar, vor allem auch zur Therapieeinleitung (frühes Stadium) (Fachinforma- tion Azilect). Die Anwendungsgebiete von Rasagilin und Safinamid sind somit nur in einer Pa- tientenpopulation (Zusatztherapie mit Levodopa bei mittlerem und spätem Stadium der idopa- thischen Parkinson-Krankheit) identisch. Eine vollständige Übereinstimmung liegt nicht vor.

Das BSG weist in seinem Urteil vom 17.9.2013, B 1 KR 54/12 R ausdrücklich auf die Wichtig- keit der Angaben in der Fachinformation hin.[...]

Eine geringfügige Übereinstimmung von Anwendungsgebieten ist keine Basis für eine gemein- same Festbetragsgruppe. § 35 SGB V schreibt vor, dass für Festbetragsgruppen der Stufe 3 eine „therapeutisch vergleichbare Wirkung..“ vorliegen muss. Die therapeutisch vergleichbare Wirkung bezieht sich hierbei auf die Hauptanwendungsgebiete, Begleitindikationen kann und darf man darunter nicht subsumieren. „Zusatztherapie“ (Safinamid) und „Monotherapie“(Ra- sagilin) können jedoch niemals als „therapeutisch vergleichbar“ interpretiert werden.

## **Bewertung:**

Das gemeinsame Anwendungsgebiet der vorliegenden Festbetragsgruppe ist die Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit. Die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe sind für dieses Anwendungsgebiet zugelassen, auch wenn sie hinsichtlich der Zulassung als Monotherapie und der zu behandelnden Krankheitsstadien nicht vollständig deckungsgleich sind. Für die Zusatztherapie mit L-Dopa sind jedoch beide Wirkstoffe zugelassen. Hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen bestehen im Übrigen beim Wirkstoff Rasagilin keine Unterschiede zwischen Mono- und Zusatztherapie. Rasagilin wird generell in einer Dosis von 1 mg einmal täglich mit oder ohne L-Dopa angewendet. Unter diesem Blickwinkel und der darin liegenden Übereinstimmung unabhängig von der Frage, ob die Wirkstoffe als Mono- oder Zusatztherapie eingesetzt werden, gibt es keine Anhalte für eine mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise unvereinbaren Gleichbehandlung wesentlich Ungleichem.

Nach der Gesetzssystematik zielt die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 gemäß § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V auf die Zusammenfassung von Wirkstoffen, die eine therapeutisch vergleichbare Wirkung haben, wenn sie für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete zugelassen sind.

Wenn ein gemeinsames Anwendungsgebiet besteht - in diesem Fall die Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit - kommt es für die therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffe nach Maßgabe des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V nicht mehr auf die oben genannten Unterschiede innerhalb dieses Anwendungsgebietes an. Dies ergibt sich bereits aus dem Wortlaut, wonach eine vergleichbare therapeutische Wirkung der Wirkstoffe Voraussetzung für die Gruppenbildung auf der Stufe 3 ist, nicht jedoch deren Austauschbarkeit oder gar Identität. Vielmehr geht es bei der wirkstoffbezogenen Zusammenfassung zu einer Gruppenbildung nach Nr. 3 darum, einen übergreifenden gemeinsamen Bezugspunkt mehrerer Wirkstoffe herzustellen.

Kein Arzneimittel mit einem Wirkstoff aus der vorliegenden Festbetragsgruppe verfügt über ein singuläres Anwendungsgebiet und wäre aus diesem Grund von der Gruppe auszunehmen.

Über die therapeutische Vergleichbarkeit hinaus sind die einbezogenen Wirkstoffe auch pharmakologisch vergleichbar. Sie gehören zur Substanzklasse der Monoaminoxidase-B-Hemmer (ATC-Code N04BD). Durch die Hemmung des Enzyms Monoaminoxidase-B und eine damit einhergehende Erhöhung des Dopamin-Spiegels im Striatum ist ihnen ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein. Die vom Stellungnehmer angeführte zweckmäßige Vergleichstherapie im Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V ist deutlich weiter gefasst. Sie umfasst neben den Monoaminoxidase (MAO)-B-Hemmern auch Wirkstoffe der Substanzklasse der Catechol-O-methyltransferase (COMT)-Hemmer und der Non-Ergot-Dopaminagonisten. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat es im Rahmen seines Ermessensspielraums in diesem Fall für sachgerecht erachtet, die vorgesehene Festbetragsgruppe auf die Monoaminoxidase-B-Hemmer zu beschränken und keine weiteren Wirkstoffklassen einzubeziehen.

## **4. Einwand:**

### BIAL

#### Eingruppierung von Selegilin

Die Festbetragsgruppe der MAO-B-Hemmer auf Stufe 3 ist mit ausschließlicher Berücksichtigung von Rasagilin und Safinamid einerseits unvollständig, da mit Selegilin grundsätzlich ein weiterer MAO-B-Hemmer zur Verfügung steht. Andererseits entspricht die Therapie mit Selegilin gemäß der neuen DGN-Leitlinie nicht mehr dem aktuellen Stand der Wissenschaft.

## Anwendungsgebiete

[...] Alle drei Wirkstoffe sind zur Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit indiziert. Selegilin und Rasagilin sind insbesondere auch als Monotherapie zugelassen, wohingegen Safinamid (Xadago®) nur in Kombination mit einer stabilen Dosis L-Dopa angewandt werden darf.

## MAO-B-Hemmer in der frühen Nutzenbewertung

In der kürzlich abgeschlossenen frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu Safinamid (Xadago®) wurde die zweckmäßige Vergleichstherapie wie folgt vom G-BA festgelegt:

*„die Zusatztherapie [zu Levodopa] mit:*

*- Non-Ergot Dopaminagonisten*

*oder*

*- einem COMT-Hemmer*

*oder*

*- einem MAO-B-Hemmer*

*Es wird vorausgesetzt, dass Levodopa in Kombination mit einem Decarboxylase-Hemmer gegeben wird.“*

Die Wirkstoffgruppe der MAO-B-Hemmer beinhaltet laut Herleitung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA Selegilin und Rasagilin. Entsprechend Kriterium 4 nach dem 5. Kapitel, § 6 Abs. 3 der VerfO des G-BA gehören somit beide Wirkstoffe zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Vergleichstherapie im Anwendungsgebiet. Dies impliziert eine therapeutisch vergleichbare Wirkung.

So besagt der G-BA in den Tragenden Gründen zum Beschluss zur Nutzenbewertung von Safinamid (Xadago®): „Im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird nicht zwischen den beiden MAO-B-Inhibitoren hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit unterschieden. Für ein günstigeres Nebenwirkungsprofil bzw. eine größere Wirksamkeit von Rasagilin gegenüber Selegilin gibt es zwar Hinweise, jedoch keine ausreichende Evidenz.“

Läge aber eine therapeutische Vergleichbarkeit zwischen Selegilin und Rasagilin vor, wie es die Festsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Safinamid erscheinen lässt, hätte Selegilin somit in die Festbetragsgruppen-Neubildung eingeschlossen werden müssen.

## MAO-B-Hemmer in den derzeit aktuellen S3-Leitlinien

Die Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) hat am 1. Januar 2016 erstmals eine S3-Leitlinie zur idiopathischen Parkinson-Krankheit erstellt:

*„[...] Aufgrund der unzureichenden Datenlage kann keine Empfehlung für oder gegen Selegilin und Selegilin ODT in der Kombination mit Levodopa bei Patienten mit fortgeschrittenem IPS und motorischen Komplikationen ausgesprochen werden. Direkte Vergleichsstudien zwischen Selegilin und Rasagilin wurden nicht gefunden.“*

Demzufolge lautet die Empfehlung 27: *„Rasagilin soll in Kombination mit Levodopa bei motorischen Fluktuationen zur Verkürzung der OFF-Zeiten eingesetzt werden. Die Wirkung ist vergleichbar mit der des COMT-Hemmers Entacapon. A (1++)“*

Zu Selegilin gibt es keine vergleichbare Empfehlung.

Angesichts dieser Einschätzung durch die Autoren der S3-Leitlinie weist Selegilin daher keine therapeutisch vergleichbare Wirkung zu den anderen MAO-B-Hemmern auf und ist daher zu Recht nicht in die geplante Festbetragsgruppe einzubeziehen.

Wir stimmen dem Vorgehen des G-BA zu, von der Nutzenbewertung zu Safinamid abzuweichen und Selegilin aufgrund seiner therapeutisch nicht vergleichbaren Wirkung nicht in die Festbetragsgruppe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 3“ einzuordnen.

### **Bewertung:**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Tragenden Gründen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens ausgeführt, dass für den dritten verfügbaren Wirkstoff „Selegilin“ aus der Gruppe der Monoaminoxidase-B-Hemmer bereits eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 besteht. In Ausübung seines Ermessens beim Zuschnitt der Festbetragsgruppen unter Berücksichtigung von Aspekten, die für die Therapie bedeutsam sein können, sieht es der Gemeinsame Bundesausschuss als sachgerecht an, den Wirkstoff „Selegilin“ in der Festbetragsgruppe der Stufe 1 zu belassen und von der vorliegenden Gruppenbildung unberührt zu lassen. Die Frage der therapeutischen Vergleichbarkeit auch mit dem Wirkstoff „Selegilin“ kann unter diesem Blickwinkel dahin stehen, denn der Zuschnitt der Festbetragsgruppe enthält keine Aussage über die therapeutische Vergleichbarkeit zu anderen, nicht in die Festbetragsgruppe eingruppierten Wirkstoffen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### **Verfristet eingegangene Stellungnahmen**

In der am 26. August 2016 eingegangenen Stellungnahme von Pro Generika e. V. werden dieselben Argumente vorgebracht, die mit den vorherigen Ausführungen bereits bewertet wurden. Es ergibt sich daher aus der Stellungnahme keine Änderung.

# Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

## **Festbetragsgruppenbildung Monoaminoxidase-B- Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 6. September 2016  
von 11.00 Uhr bis 13.30 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für die **TEVA GmbH**:

Frau Antje Müller-Schubert  
Frau Isabel Rath

Angemeldete Teilnehmer für die **Zambon GmbH**:

Herr Frank Alkenbrecher  
Herr Prof. Dr. Christian Dierks

Beginn der Anhörung: 10.02 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen! Sehr geehrter Herr Alkenbrecher, herzlich willkommen zu unserer heutigen mündlichen Anhörung im Festbetragsgruppenbildungsverfahren. Entsprechende Veröffentlichung ist erfolgt.

Es haben im schriftlichen Stellungnahmeverfahren eine Stellungnahme abgegeben: ALIUD Pharma GmbH, TEVA GmbH, Zambon GmbH und BIAL Deutschland GmbH.

Zur heutigen Anhörung haben sich angemeldet die Firma TEVA GmbH, vertreten durch Frau Antje Müller-Schubert und Frau Rath, sowie die Zambon GmbH – vertreten durch Herrn Alkenbrecher; Herr Prof. Dierks war noch gemeldet.

Ich begrüße Sie ganz herzlich und weise daraufhin, dass wir wie üblich Wortprotokoll führen. Deshalb die herzliche Bitte, das Mikrofon zu benutzen, wenn Sie das Wort ergreifen, und jeweils Ihren Namen und das entsendende Unternehmen zu nennen.

Wir haben Ihnen im Einladungsschreiben zur heutigen mündlichen Anhörung bereits mitgeteilt, dass es eine Veränderung dahingehend gibt - das ist ja von Ihnen angemerkt worden -, dass zwischenzeitlich die Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V für das Jahr 2015 vorliegen und deshalb auf der Basis dieser Verordnungsdaten und dem bereits hohen Produktstand 01.07.2016 dann die entsprechenden Vergleichsgrößenberechnungen vorgenommen werden sollen. Das war ja ein Einwand; Sie hatten gesagt, hier wird auf der Basis von 2014 gerechnet, und das kann nicht die richtige Vorgehensweise sein. Dies würde für den Wirkstoff Safinamid zu einer Vergleichsgröße von 64,4 führen, für Rasagilin ergäbe sich keine Änderung aus dieser Anpassung.

(10:06 Uhr: Herr Professor Dr. Christian Dierks betritt den Raum.)

Herr Professor Dr. Dierks, herzlich willkommen.

Die Einwände, die im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgetragen worden sind, bezogen sich zum einen auf die Vergleichsgrößenbestimmung. Dazu habe ich gerade schon etwas gesagt. Hier wurde vorgetragen, dass für den Wirkstoff Safinamid die Wirkstärken mit einem Gewichtungswert von 1 versehen wurden, da die Verordnungsdaten aus dem Jahr 2014 stammen. Hier ist angeregt worden, geeignete Vergleichsgrößenberechnungen anhand der aktuellen Daten vorzunehmen. Das werden wir tun.

Weiter ist vorgetragen worden, die Vergleichsgröße 75 sei ein rechnerisch ermittelter Wert, der mit den Angaben in der Fachinformation nicht übereinstimme. Da Safinamid nur als Begleitmedikation zugelassen ist, werde es üblicherweise niedriger, d. h. mit 50 Milligramm, dosiert.

Dann ist darauf hingewiesen worden, dass die übliche Erhaltungsdosis eine sachgerechte Vergleichsgröße für Safinamid darstelle.

Des Weiteren ist darauf hingewiesen worden, dass bei der turnusmäßigen Festbetragsanpassung die Vergleichsgröße von den jetzt theoretisch ermittelten 75 noch weiter reduziert würde, in Richtung 50. Hieraus folge, dass der Festbetrag für den generischen Wirkstoff Rasagilin auf Dauer immer niedriger werden müsse.

Schließlich ist darauf hingewiesen worden, dass die Generika – also das bereits erwähnte Rasagilin – in diesem Fall aufgrund einer falschen Methodik der Vergleichsgrößenermittlung dadurch benachteiligt würden, dass ein patentierter Wirkstoff ohne Zusatznutzen und mit eingeschränktem Indikationsgebiet wie Safinamid in das Festbetragssystem integriert werde. Hier wird darauf hingewiesen, dass die Anwendungsgebiete von Rasagilin und Safinamid nur in einer Patientenpopulation identisch seien.

Das sind im Wesentlichen die Punkte, die von den verschiedenen Stellungnehmern vorgetragen worden sind.

Ich gebe Ihnen jetzt gern die Möglichkeit, das noch einmal zu unterstreichen, zu unterstützen, zu ergänzen – was immer Sie mögen.

Wer wünscht als Erster das Wort? - Herr Alkenbrecher, bitte.

**Herr Alkenbrecher (Zambon GmbH):** Frank Alkenbrecher, Geschäftsführer der Zambon GmbH. Noch einige generelle Bemerkungen:

Wir als Firma begrüßen die Bildung einer Festbetragsgruppe als Instrument, um die Kosteneffektivität im öffentlichen Kassensektor sicherzustellen.

Wir stimmen der Struktur einer Festbetragsgruppe der MAO-B-Hemmer zu, inklusive der Wirkstoffe Safinamid und Rasagilin.

Allerdings muss hier festgestellt werden, dass Safinamid eine pharmakologisch andere Struktur als die beiden MAO-B-Hemmer besitzt, sich also von ihnen unterscheidet.

Diese beiden generellen Bemerkungen wollte ich noch anbringen. - Danke.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. - Frau Rath, bitte.

**Frau Rath (TEVA GmbH):** Wir von der TEVA GmbH möchten noch einmal anmerken, dass - da die Einsatzgebiete von Rasagilin und Safinamid nicht identisch sind und Safinamid nur als Zusatztherapie zugelassen ist und Rasagilin demgegenüber auch als Monotherapie der idio-

pathischen Parkinson-Krankheit zugelassen ist und vor allem auch zur Therapieeinleitung genutzt wird – diese Nichtübereinstimmung der beiden Therapiegebiete in der Festbetragsgruppenbildung berücksichtigt werden sollte.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön.

Gibt es Fragen oder Anregungen? - Das ist nicht der Fall.

Dann können Sie noch einmal zusammenfassen, was Sie gerade gesagt haben. - Wir können es uns auch sparen. Wenn Sie auf eine Zusammenfassung verzichten, nehmen wir das, was ich einleitend an generellen Vorbehalten gebracht habe, zu Protokoll.

Zu dem, was Sie jetzt noch ergänzend gesagt haben: Wir werden, wie gesagt, die aktuellen Verordnungsdaten zugrunde legen. Den rechtlichen Einwand, den Sie vorgetragen haben, werden wir selbstverständlich bei der Prüfung zu wägen haben, was die Unterschiedlichkeit der Anwendungsgebiete angeht. Dann werden wir auf dieser Basis eine Entscheidung zu treffen haben.

An der Stelle können wir die Anhörung schon beenden.

Herzlichen Dank, dass Sie da waren. Es war kurz, aber nett. Danke.

Schluss der Anhörung: 10.10 Uhr

## **D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

**Vom** 24. November 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 8. März 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 8. März 2016 beschlossen, folgende Stellungsnehmerverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
  - ACE-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 (Aktualisierung)
  - Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3 (Aktualisierung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
  - Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungsnehmerverfahren 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 1. April 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

2. Mai 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 8. März 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 (2016-03)

**Datum:**  
1. April 2016

### **Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2016-03**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. März 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 ACE-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 (Aktualisierung)
  - o Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3 (Aktualisierung)

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

- Festbetragsgruppenbildung
  - o Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.01.2016 bzw. 01.02.2016) 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

**2. Mai 2016**

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

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X- Aktualisierung von Vergleichsgrößen Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 8. März 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. März 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 „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3	
Wirkstoff:	Monoaminoxidase-B-Hemmer	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Rasagilin	1
	Rasagilin mesilat Rasagilin tartrat	
	Safinamid	75
	Safinamid mesilat	
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	

Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten“

2. Der Anlage X wird unter dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ die Angabe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, 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 8. März 2016

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  
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen  
Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1, in  
Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 8. März 2016

## Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Verfahrensablauf .....	3
4. Anlage .....	6

## 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 8. März 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3	
Wirkstoff:	Monoaminoxidase-B-Hemmer	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Rasagilin	1
	Rasagilin mesilat Rasagilin tartrat	
	Safinamid	75
	Safinamid mesilat	
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten“	

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit.

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.

Für den dritten verfügbaren Wirkstoff „Selegilin“ aus der Gruppe der Monoaminoxidase-B-Hemmer besteht bereits eine Festbetragsgruppe der Stufe 1. In Ausübung seines Ermessens beim Zuschnitt der Festbetragsgruppen unter Berücksichtigung von Aspekten, die für die Therapie bedeutsam sein können, sieht es der G-BA als sachgerecht an, den Wirkstoff „Selegilin“ in der Festbetragsgruppe der Stufe 1 zu belassen und von der vorliegenden Gruppenbildung unberührt zu lassen.

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 § 1 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 „Monoaminoxidase-B-Hemmer, 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 19. Februar 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. März 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	19.02.2016	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	08.03.2016	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:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus 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 8. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 4. Anlage

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

### Festbetragsstufe 3

### Festbetragsgruppe:

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**Gruppe 1**

#### **Wirkstoffe**

**Rasagilin**  
Rasagilin mesilat  
Rasagilin tartrat

**Safinamid**  
Safinamid mesilat

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Filmdabletten, Dabletten \*

\* 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> .

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken**

**Festbetragsgruppe:**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoff /-base</b>	<b>Einzelwirk- stärke</b>	<b>Verordnungs- anteil in %</b>	<b>Gewichtungs- wert</b>	<b>gewichtete Einzel- wirkstärke</b>
Rasagilin	1	100,0	101	101
Safinamid	50	0,0	1	50
Safinamid	100	0,0	1	100

Preis- und Produktstand: 01.01.2016 / Verordnungen: 2014

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoff</b>	<b>Summe der gewichteten Wirkstärken</b>	<b>Summe der Gewichtungswerte</b>	<b>Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte</b>
Rasagilin	101	101	1
Safinamid	150	2	75

Preis- und Produktstand: 01.01.2016 / Verordnungen: 2014

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

**Gruppe 1**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**Festbetragsgruppe:**

**gemeinsames Anwendungsgebiet:**

**singuläres Anwendungsgebiet:**

**Präparate im singulären Anwendungsgebiet:**

Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit  
kein  
kein

<b>Wirkstoff</b>	<b>Indikationsbereiche</b>	<b>Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)</b>	<b>Applikationsfrequenz (Fachinformation)</b>	<b>Applikationsfaktor (APF)</b>
Rasagilin	Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Safinamid	Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Festbetragsstufe 3**

**Festbetragsgruppe:**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**Gruppe 1**

**Wirkstoffe**

**Vergleichsgröße**

Rasagilin  
Rasagilin mesilat  
Rasagilin tartrat  
Safinamid  
Safinamid mesilat

1  
  
75

**Gruppenbeschreibung:**

verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Filmtabletten, Tabletten \*

\* 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: Anwendungsgebiete**

**Gruppe 1**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**Festbetragsgruppe:**  
 gemeinsames Anwendungsgebiet: Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit  
 singuläres Anwendungsgebiet: kein  
 Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

<b>Wirkstoff</b>	<b>Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit</b>
Rasagilin	x
Safinamid	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Monoaminooxidase-B-Hemmer, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 97,2 (Basis 2014)  
Umsatz (in Mio. EURO): 42,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,7 FTBL		1 TABL		1,3 FTBL	
							30	100	30	60	30	100
RASAGILIN 1A (RAGN)			0,00		100,00				119,64			
RASAGILIN ABACUS TEVA (RAGN)	3,56		3,66		100,00				143,73			345,96
RASAGILIN AL (RAGN)			0,00		96,34				119,64			450,15
RASAGILIN AXICORPB TEVA (RAGN)	0,37		0,38		96,34				147,41			345,96
RASAGILIN B2B TEVA (RAGN)	0,98		1,01		95,96				163,34			463,41
RASAGILIN BERAG TEVA (RAGN)	0,39		0,40		94,95				143,70			452,53
RASAGILIN BLUEF (RAGN)			0,00		94,56				130,48			381,92
RASAGILIN CC TEVA (RAGN)	2,22		2,28		94,56				151,57			469,31
RASAGILIN DOC TEVA (RAGN)	0,57		0,59		92,28				143,48			451,33
RASAGILIN EMRA TEVA (RAGN)	4,45		4,58		91,69				151,58			459,19
RASAGILIN EURIM TEVA (RAGN)	3,63		3,74		87,10				151,58			466,02
RASAGILIN EUROPEAN TEVA (RAGN)	0,79		0,82		83,36				147,39			453,81
RASAGILIN EUROPHAR TEVA (RAGN)	0,00		0,00		82,55				147,41			453,81
RASAGILIN HAEMATO TEVA (RAGN)			0,00		82,54							458,55
RASAGILIN HEUMANN (RAGN)			0,00		82,54				117,70			338,92
RASAGILIN HEXAL (RAGN)			0,00		82,54				133,52	253,73		388,30
RASAGILIN HORMOSAN (RAGN)			0,00		82,54				117,69			338,91
RASAGILIN HVD TEVA (RAGN)	0,07		0,07		82,54							466,62
RASAGILIN KOHL TEVA (RAGN)	11,66		12,00		82,47				151,58			469,31
RASAGILIN MILIN TEVA (RAGN)	2,12		2,18		70,47				162,07			480,93
RASAGILIN ORI TEVA (RAGN)	3,90		4,01		66,29				144,81			457,22
RASAGILIN RATIO (RAGN)			0,00		64,28				133,52			388,30
RASAGILIN TAD (RAGN)			0,00		64,28				118,54			344,84
RASAGILIN TEVA (RAGN)	61,81		63,61		64,28				168,52			488,30
RASAGILIN VERON TEVA (RAGN)	0,66		0,67		0,67				170,29			458,55
RASAGILIN ZENTIVA (RAGN)			0,00		0,00				117,71			338,94
SAFINAMID ZAMBON (SFAD)			0,00		0,00			223,39				744,29
Summen (Vo in Tsd.)	97,17							0,00	14,03			83,14
Anteilswerte (%)								0,00	14,43	0,00		85,57

Abkürzungen:

Darreichungsformen	Kürzel	Langform	Wirkstoffe	Kürzel	Langform
	FTBL	Filmtabletten		RAGN	Rasagilin
	TABL	Tabletten		SFAD	Safinamid

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeiträge

Preis- und Produktstand: 01.01.2016 (AVP)

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.  
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	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:	



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"**

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

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

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

**Unser Zeichen:**  
hn/nr (2016-03)

**Datum:**  
15. August 2016

## **Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der 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 bezüglich der

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

- **Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 6. September 2016  
um 10:00 Uhr  
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **23. August 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 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 Stellungsnahmeverfahrens 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.

Wir möchten Sie darüber hinaus informieren, dass der Unterausschuss Arzneimittel nach erster Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen zum jetzigen Beratungsstand in Erwägung zieht, folgende Änderungen in der genannten Festbetragsgruppe vorzunehmen:

Da inzwischen Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2015 vorliegen, sollen die Vergleichsgrößen auf Basis der Verordnungsdaten des Jahres 2015 und dem Preis- und Produktstand 01.07.2016 bestimmt werden (vgl. Anlage zu diesem Schreiben).

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken**

**Festbetragsgruppe:**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoff /-base</b>	<b>Einzelwirk- stärke</b>	<b>Verordnungs- anteil in %</b>	<b>Gewichtungs- wert</b>	<b>gewichtete Einzel- wirkstärke</b>
Rasagilin	1	100,0	101	101
Safinamid	50	71,7	72	3600
Safinamid	100	28,3	29	2900

**Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**Monoaminoxidase-B-Hemmer**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoff</b>	<b>Summe der gewichteten Wirkstärken</b>	<b>Summe der Gewichtungswerte</b>	<b>Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte</b>
Rasagilin	101	101	1,0
Safinamid	6500	101	64,4