



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

Vom 19. April 2018

**Inhalt**

<b>A. Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung .....	3
4. Verfahrensablauf .....	3
5. Anlage .....	5
6. Beschluss .....	8
7. Anhang .....	10
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V .....	10
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger .....	11
<b>B. Bewertungsverfahren .....</b>	<b>12</b>
<b>C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>13</b>
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	14
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	14
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung) .....	14
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	14
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	14
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....	14
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung .....	14
3. Auswertung der Stellungnahmen .....	15
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....	18
<b>D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>19</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) den selben Wirkstoffen,
  - (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
  - (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen
- zusammengefasst werden.

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

### **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Zonisamid, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die folgende Festbetragsgruppe „Zonisamid, Gruppe 1“ wie folgt gefasst:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Zonisamid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Zonisamid, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Zonisamid, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

Im Stellungnahmeverfahren wurde vorgebracht, dass es sich bei der Wirkstärke 25 mg von Zonisamid um eine Dosierung handle, die nur für Kinder bestimmt sei. Die Festbetragsgruppe

solle sich auf die Wirkstärken 50 mg und 100 mg beschränken. Im Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass bei der Festbetragsgruppe Efavirenz auch die Wirkstärken für Kinder berücksichtigt worden seien.

Die Gruppenbildung der Stufe 1 erfolgt nach der Gesetzessystematik auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Dabei sind für Festbetragsgruppen der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel, § 17 Verfo für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln bestehen keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit. Dass es sich bei der Wirkstärke 25 mg - wie vom Stellungnehmer angeführt - um eine ausschließlich für Kinder bestimmte Dosierung handelt, spiegelt sich nicht in den Fachinformationen wider. Aufgrund der Dosisangaben zu Zonisamid ist nicht davon auszugehen, dass die Wirkstärke 25 mg ausschließlich bei Kindern angewendet wird. Der Zuschnitt der Festbetragsgruppen liegt im Ermessen des G-BA. Bei der Festbetragsgruppenbildung mit dem Wirkstoff Efavirenz handelt es sich um einen anderen Sachverhalt, welcher nicht vergleichbar mit der hier vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung ist.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

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

Die AG Nutzenbewertung hat am 15. Mai 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfo die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Der Termin für die mündliche Anhörung am 6. Februar 2018 wurde von den Stellungnahmeberechtigten nicht wahrgenommen. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgaben, haben insoweit von ihrem mündlichen Stellungnahmerecht keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 6. März 2018 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.05.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.06.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	11.09.2017	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18.12.2017	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.01.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	<i>Mündliche Anhörungen entfallen</i>
Unterausschuss Arzneimittel	06.03.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19.04.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 19. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Zonisamid**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Hartkapseln \*

\* 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: 01.04.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Zonisamid, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 116,7 (Basis 2016)  
Umsatz (in Mio. EURO): 19,2

Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		%iso.		25 KAPS 14	50 KAPS 28		100 KAPS 98		196
	Vo	%	iso.	%		14	28	84	28	
ZONISAMID 1A	3,32	2,84	100,00		33,96		42,42	53,62	165,74	322,67
ZONISAMID ABACUS EISAI	1,26	1,08	97,16					174,37	345,97	345,97
ZONISAMID ACA EISAI		0,00	96,08					192,53	383,83	383,83
ZONISAMID AL		0,00	96,08		31,98		42,36	51,44	155,05	278,97
ZONISAMID ARISTO		0,00	96,08		42,52		53,03	67,03	207,17	403,34
ZONISAMID AXICORP EISAI	2,20	1,89	96,08		32,34		44,42	192,57	386,39	386,39
ZONISAMID BB EISAI	0,09	0,08	94,19					348,89	348,89	348,89
ZONISAMID BERAG EISAI	0,36	0,31	94,11		33,72			187,70	382,70	382,70
ZONISAMID BETA		0,00	93,80		29,74		38,68	44,48	137,97	274,97
ZONISAMID BLUEF	0,01	0,00	93,80		33,71		42,36	51,44	139,97	278,97
ZONISAMID BR EISAI	0,06	0,05	93,80				44,40	111,31	358,23	358,23
ZONISAMID CC EISAI	0,96	0,82	93,74		33,69		42,01	56,48	175,13	346,78
ZONISAMID DESTIN	0,12	0,10	92,92		32,34		42,38	53,57	165,70	322,62
ZONISAMID EISAI	36,44	31,22	92,82		42,52		53,03	67,03	207,17	403,34
ZONISAMID EMRA EISAI	11,09	9,50	61,60		33,70		44,93	175,35	352,36	352,36
ZONISAMID EURIM EISAI	8,22	7,04	52,10		33,81		42,01	182,00	358,23	358,23
ZONISAMID HAEMATO EISAI	0,39	0,33	45,07		33,70		42,01	178,54	358,23	358,23
ZONISAMID HEUMANN	0,03	0,03	44,73		33,83		42,01	51,44	162,70	318,21
ZONISAMID HEXAL	3,80	3,26	44,71		30,61	38,18	42,42	54,89	166,49	322,67
ZONISAMID KOHL EISAI	6,95	5,95	41,45		33,70		42,01	178,54	358,23	358,23
ZONISAMID MYLAN	0,63	0,54	35,50		33,72		42,38	53,57	165,70	322,62
ZONISAMID NEURAX	0,01	0,01	34,96		29,99		38,88	44,98	139,98	278,98
ZONISAMID ORI EISAI	1,63	1,39	34,96				42,01	175,35	352,36	352,36
ZONISAMID RATIO	39,18	33,56	33,56		34,01		42,42	53,62	165,74	322,67
Summen (Vo in Tsd.)	116,74				0,00	17,97	41,63	2,56	15,67	37,26
Anteilswerte (%)					0,00	15,39	35,66	2,19	13,42	31,91

Abkürzungen:  
Darreichungsformen: Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln  
Landform: Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

# Beschluss



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

Vom 19. April 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. April 2018 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. März 2018 (BAnz AT 23.05.2018 B2), wie folgt zu ändern:

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Zonisamid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln“

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

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

Berlin, den 19. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 7. Anhang

### 7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

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](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 18. Mai 2018

AZ 213 – 21432 – 01

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 19. April 2018  
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Zonisamid, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 19. April 2018 über eine  
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

## 7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Dienstag, 5. Juni 2018  
BAnz AT 05.06.2018 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  
Zonisamid, Gruppe 1, in Stufe 1  
nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

**Vom 19. April 2018**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. April 2018 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. März 2018 (BAnz AT 23.05.2018 B2), wie folgt zu ändern:

I.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Zonisamid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln“

II.

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

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

Berlin, den 19. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Prof. Hecken

## **B. Bewertungsverfahren**

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Zonisamid, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Absatz 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 Apotheker (AMK)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 11.07.2017 B5).

(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 11. Januar 2018 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**

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.	08.08.2017
Pro Generika e. V.	08.08.2017

### **2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung**

Die aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechtigten Organisationen haben von Ihrem Recht zur mündlichen Anhörung keinen Gebrauch gemacht.

#### **2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung**

entfällt

### 3. Auswertung der Stellungnahmen

#### 1. Einwand:

##### Progenerika

Bezüglich der Rechtsprechung verweisen wir auf das Urteil des BSG vom 17.9.2013 (B 1 KR 54/12R). Da wir auf dieses Urteil bei zurückliegenden Anhörungen bereits eingegangen sind und wir es als bekannt voraussetzen, möchten wir nicht auf die Einzelheiten der BSG-Entscheidung eingehen, sondern nur einen Punkt herausgreifen:

Die Zusammensetzung einer FB-Gruppe muss sich an den Fachinformationen der Produkte orientieren, die in eine FB-Gruppe aufgenommen werden. Das BSG schreibt hierzu:

*„...Grundlage und Ausgangspunkt für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit einer Festbetragsgruppenbildung ist grundsätzlich der Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach dem AMG. Der Inhalt ergibt sich zusammengefasst insbesondere aus der Fachinformation gemäß § 11a AMG. Eine Berücksichtigung darüberhinausgehender Unterlagen ist für die Prüfung des Vorliegens vergleichbarer Wirkstoffe nach Maßgabe des § 35 Abs 1 S 2 Halbs 1 und S 3 Halbs 1 SGB V grundsätzlich nicht vorgesehen. Hiervon abweichend ist dagegen nicht allein die arzneimittelrechtliche Zulassung, sondern eine neuere Studienlage maßgeblich, wenn eine solche für die Gruppenbildung bedeutsame Therapiehinweise, Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsausschlüsse durch den Beigeladenen rechtfertigt, weil sie Indikationsbereiche eines Arzneimittels oder von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen als unwirtschaftlich erscheinen lässt und nicht lediglich insgesamt das Therapiegebiet der Gesamtgruppe einschränkt. Ebenfalls abweichend von dem Grundsatz, dass für die Festbetragsgruppen auf die arzneimittelrechtliche Zulassung abzustellen ist, erfolgt zum Ausschluss von Scheininnovationen der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung i.S. des § 35 Abs 1 S 3 Halbs 2 SGB V nicht allein aufgrund der Fachinformationen, sondern auch durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen...“*

Die Fachinformation ist somit unstrittig die Basis jeder Festbetragsgruppenbildung.

##### **Bewertung:**

Es ist unzweifelhaft, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung und insoweit die amtliche Fachinformation nach § 11a AMG der in eine Festbetragsgruppe einzubeziehenden Arzneimittel Ausgangspunkt und Informationsgrundlage einer jeden Festbetragsgruppenbildung ist. Aus dem Einwand ergibt sich kein Argument gegen eine Gruppenbildung.

#### 2. Einwand:

##### Progenerika

Zonisamid hat auch eine Zulassung für Kinder ab 6 Jahren; wir verweisen hierzu auf die Fachinformation (Beispiel Zonisamid-ratiopharm® 25 mg / 50 mg / 100 mg, Hartkapseln, Anlage).

Siehe Fachinformation Zonisamid-ratiopharm, Seite 1, Punkt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung:

Allgemeine Dosierungsempfehlungen für  
Zonisamid-ratiopharm® bei speziellen  
Patientengruppen  
Jugendliche und Kinder (ab 6 Jahren)  
Dosissteigerung und Erhaltungsdosis

Zonisamid muss bei Kindern abhängig vom Körpergewicht dosiert werden, siehe auch hierzu die Fachinformation, **Tabelle 2 und 3**:

**Tabelle 2: Jugendliche und Kinder (ab 6 Jahren) – empfohlenes Dosissteigerungs- und Erhaltungsregime**

Behandlungsregime	Titrationsphase		Übliche Erhaltungsdosis	
	Woche 1	Woche 2–8	Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis 55 kg <sup>a</sup>	Patienten mit einem Körpergewicht > 55 kg
Zusatztherapie – mit CYP3A4-Induktoren (siehe Abschnitt 4.5)	1 mg/kg/Tag (einmal täglich)	Steigerung in <b>wöchentlichen Abständen</b> in Schritten von 1 mg/kg	6 bis 8 mg/kg/Tag (einmal täglich)	300–500 mg/Tag (einmal täglich)
ohne CYP3A4-Induktoren	Woche 1 + 2 1 mg/kg/Tag (einmal täglich)	Woche ≥ 3 Steigerung in <b>zweiwöchigen Abständen</b> in Schritten von 1 mg/kg	6 bis 8 mg/kg/Tag (einmal täglich)	300–500 mg/Tag (einmal täglich)

**Hinweis:**

<sup>a</sup> Damit eine Aufrechterhaltung der therapeutischen Dosis gewährleistet ist, sollte das Gewicht des Kindes regelmäßig kontrolliert und die Dosis an etwaige Gewichtsveränderungen bis zu einem Körpergewicht von 55 kg angepasst werden. Das Dosisschema beträgt 6–8 mg/kg/Tag bis zu einer Höchstdosis von 500 mg/Tag.

**Tabelle 3: Jugendliche und Kinder (ab 6 Jahren) – empfohlenes Dosisreduktionsschema**

Körpergewicht	Dosisreduktion in wöchentlichen Abständen in Schritten von:
20–28 kg	25 bis 50 mg/Tag*
29–41 kg	50 bis 75 mg/Tag*
42–55 kg	100 mg/Tag*
> 55 kg	100 mg/Tag*

**Hinweis:**

\* Alle Dosen sind einmal täglich einzunehmen.

Bei der Wirkstärke 25 mg von Zonisamid handelt es sich unzweifelhaft um eine Dosierung, die ausschließlich für Kinder bestimmt ist. Die Entwicklung von speziellen Wirkstärken für Kinder wird von allen Beteiligten im Gesundheitswesen als eminent wichtig betrachtet. Der Gesetzgeber hat diesbezüglich mit dem AMVSG auch die gesetzlichen Vorgaben zur Festbetragsgruppenbildung geändert.

Bei der Festbetragsgruppenbildung sind Arzneimittel für Kinder besonders zu betrachten.

In § 35 SGB V ist im Absatz 1 hierzu festgehalten:

„...Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden...“

**BAH**

Zonisamid ist zugelassen als

- Monotherapie für die Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie
- Zusatztherapie für die Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Im zweiten Anwendungsgebiet besteht eine Zulassung für Kinder ab 6 Jahren. Zonisamid wird bei Kindern abhängig vom Körpergewicht dosiert. Die **Wirkstärke 25mg** von Zonisamid ist gemäß Fachinformation eine Darreichungsform, die ausschließlich für Kinder bestimmt ist. Die Entwicklung von speziellen Arzneimitteln für Kinder wird als wichtige gesellschaftliche Aufgabe angesehen. So hat der Gesetzgeber diesbezüglich mit dem AMVSG auch die gesetzlichen

Vorgaben zur Festbetragsgruppenbildung geändert. Bei der Festbetragsgruppenbildung sind Arzneimittel für Kinder besonders zu beachten. In § 35 SGB V Abs. 1 heißt es:

*„...Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden...“* Bei der angedachten Festbetragsgruppe Zonisamid sollte unter diesen Vorgaben die Wirkstärke 25 mg, die ausschließlich für Kinder benötigt wird, nicht in die angedachte Festbetragsgruppe Zonisamid einbezogen werden. Die Festbetragsgruppe sollte sich auf die Wirkstärken von 50 mg und 100 mg Zonisamid beschränken

### **Bewertung:**

Die Gruppenbildung der Stufe 1 erfolgt nach der Gesetzessystematik auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Dabei sind für Festbetragsgruppen der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel, § 17 Verfo für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln bestehen keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit.

Bei den von der Festbetragsgruppe umfassten Hartkapseln handelt es sich um für Kinder und Erwachsene gleichermaßen geeignete Darreichungsformen. Unbenommen davon bezieht sich die gesetzliche Vorgabe, altersgerechte Darreichungsformen für Kinder zu berücksichtigen, auf Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V.

Dass es sich bei der Wirkstärke 25 mg - wie vom Stellungnehmer angeführt - um eine ausschließlich für Kinder bestimmte Dosierung handelt, spiegelt sich darüber hinaus nicht in den Fachinformationen wider: Für Erwachsene, die Zonisamid als Zusatztherapie anwenden, wird während der ersten und zweiten Woche der Titrationsphase eine Wirkstärke von 50 mg aufgeteilt auf zwei Dosen empfohlen (Fachinformation Zonisamid-ratiopharm®: Tabelle 1), welche demensprechend mit der handelsüblichen Dosisstärke 25 mg erzielt wird.

Weiterhin lässt sich aus dem empfohlenen Dosierungsschema für Kinder und Jugendliche (Fachinformation Zonisamid-ratiopharm®: Tabelle 2, Stand: 07/2017) entnehmen, dass die Wirkstärke 25 mg für Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und 35 kg in der ersten und zweiten Woche der Titrationsphase von Bedeutung ist. Bereits in der zweiten Woche bzw. dritten Woche (bei Patienten ohne CYP3A4-Induktoren) der Titrationsphase wird mindestens eine Wirkstärke von 40 mg benötigt. Dabei wird in der Fachinformation explizit erwähnt, dass mit den handelsüblichen Dosisstärken die berechnete Dosis nicht immer erzielt werden kann und deshalb empfohlen, auf die nächste höhere oder niedrigere verfügbare Dosis auf bzw. abzurunden.

### **3. Einwand:**

#### **BAH**

Weiterhin hat der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bildung der Festbetragsgruppe Efavirenz die besonderen Belange von Kindern berücksichtigt und die Wirkstärken 50 mg, 100 mg und 200 mg von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen. Eine solche Wirkstärke, die ausschließlich bei Kindern angewendet wird, liegt auch bei Zonisamid vor. Hier sollte der GBA eine konsistente Entscheidungspraxis zeigen und die Wirkstärke 25 mg von der Gruppenbildung ausschließen.

**Bewertung:**

Der Zuschnitt der Festbetragsgruppen liegt im Ermessen des G-BA. Bei der Festbetragsgruppenbildung mit dem Wirkstoff Efavirenz handelt es sich um einen anderen Sachverhalt, welcher nicht vergleichbar mit der hier vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung ist. Insbesondere bezog sich die Nichteinbeziehung in die Festbetragsgruppe auf eine bestimmte Darreichungsform. Im Übrigen ist aufgrund der Dosisangaben zu Zonisamid in der Fachinformation nicht davon auszugehen, dass die Wirkstärke 25 mg ausschließlich bei Kindern angewendet wird (siehe Bewertung zu Einwand 2).

**4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung**

enfällt

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

**Vom 6. März 2018**

### **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 6. Juni 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 6. Juni 2017 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
  - Dimenhydrinat, Gruppe 1, in Stufe 1 (Eingruppierung Darreichungsform)
  - Zoledronsäure und Kombinationen von Zoledronsäure mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Ibandronsäure und Kombinationen von Ibandronsäure mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Zonisamid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA 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., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) und der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 6. Juli 2017 zugeleitet.

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

**8. August 2017**

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 G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 6. Juni 2017

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 (Verfahren 2017-02)

**Datum:**  
06. Juli 2017

### **Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2017-02**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

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

- Festbetragsgruppenbildung
  - o Dimenhydrinat, Gruppe 1, in Stufe 1 (Eingruppierung Darreichungsform)
  - o Zoledronsäure und Kombinationen von Zoledronsäure mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - o Ibandronsäure und Kombinationen von Ibandronsäure mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - o Zonisamid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.05.2017 bzw. 01.04.2017) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

**8. August 2017**

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.

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



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 6. Juni 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2017 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Zonisamid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln“

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

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

Berlin, den 6. Juni 2017

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

Vom 6. Juni 2017

## **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Anlage .....</b>	<b>5</b>

## 1. Rechtsgrundlage

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

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

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Zonisamid, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Zonisamid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Zonisamid, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Zonisamid, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### 3. Verfahrensablauf

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

Die AG Nutzenbewertung hat am 15. Mai 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2017 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	15.05.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.06.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

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

#### **Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V**

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

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

Berlin, den 6. Juni 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 4. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Zonisamid**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Hartkapseln \*

\* 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: 01.04.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Zonisamid, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 116,7 (Basis 2016)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 19,2

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				25 KAPS		50 KAPS			100 KAPS		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	28	14	28	84	28	98	196
ZONISAMID 1A	3,32	2,84	100,00		33,96		42,42		53,62	165,74	322,67
ZONISAMID ABACUS EISAI	1,26	1,08	97,16							174,37	345,97
ZONISAMID ACA EISAI		0,00	96,08							192,53	383,83
ZONISAMID AL		0,00	96,08		31,98		42,36		51,44	155,05	278,97
ZONISAMID ARISTO		0,00	96,08		42,52		53,03		67,03	207,17	403,34
ZONISAMID AXICORP EISAI	2,20	1,89	96,08		32,34		44,42	111,31		192,57	386,39
ZONISAMID BB EISAI	0,09	0,08	94,19								348,99
ZONISAMID BERAG EISAI	0,36	0,31	94,11		33,72					187,70	382,70
ZONISAMID BETA		0,00	93,80		29,74		38,68		44,48	137,97	274,97
ZONISAMID BLUEF	0,01	0,00	93,80		33,71		42,36		51,44	139,97	278,97
ZONISAMID BR EISAI	0,06	0,05	93,80				44,40	111,31			358,23
ZONISAMID CC EISAI	0,96	0,82	93,74		33,69		42,01		56,48	175,13	346,78
ZONISAMID DESITIN	0,12	0,10	92,92		32,34		42,38		53,57	165,70	322,62
ZONISAMID EISAI	36,44	31,22	92,82		42,52		53,03		67,03	207,17	403,34
ZONISAMID EMRA EISAI	11,09	9,50	61,60		33,70		44,93	111,31		175,35	352,36
ZONISAMID EURIM EISAI	8,22	7,04	52,10		33,81		42,01	111,30		182,00	358,23
ZONISAMID HAEMATO EISAI	0,39	0,33	45,07		33,70		42,01			178,54	358,23
ZONISAMID HEUMANN	0,03	0,03	44,73		33,83		42,01		51,44	162,70	318,21
ZONISAMID HEXAL	3,80	3,26	44,71	30,61	34,01	38,18	42,42		54,89	166,49	322,67
ZONISAMID KOHL EISAI	6,95	5,95	41,45		33,70		42,01	111,31		178,54	358,23
ZONISAMID MYLAN	0,63	0,54	35,50		33,72		42,38		53,57	165,70	322,62
ZONISAMID NEURAX	0,01	0,01	34,96		29,99		38,98		44,98	139,98	278,98
ZONISAMID ORI EISAI	1,63	1,39	34,95				42,01			175,35	352,36
ZONISAMID RATIO	39,18	33,56	33,56		34,01		42,42		53,62	165,74	322,67
Summen (Vo in Tsd.)	116,74			0,00	17,97	0,00	41,63	1,66	2,56	15,67	37,26
Anteilswerte (%)				0,00	15,39	0,00	35,66	1,42	2,19	13,42	31,91

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform  
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

## 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 Zeitschriften-artikel</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 Internetdoku ment</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-Doku ment</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:	



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Absatz 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:**  
Kna/nr (2017-02 und 2017-03)

**Datum:**  
11. Januar 2018

### Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

#### **Festbetragsgruppenbildungen**

1. Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
2. Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
3. Zonisamid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

mündliche Anhörungen anberaumt.

Die Anhörungen finden statt:

**am 6. Februar 2018  
ab 10:00 Uhr  
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin**

Zu diesen Anhörungen laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

Bitte teilen Sie uns bis zum **29. Januar 2018** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an einer der mündlichen Anhörungen teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die jeweils 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 (je Anhörung). Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen