

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Levetiracetam, Gruppe 2, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 17. Mai 2018

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	3
4.	Verfahrensablauf .....	3
5.	Anlage .....	5

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 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 Absatz 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 „Levetiracetam, Gruppe 2“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Absatz 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 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme haben die Stellungnahmeberechtigten keinen Gebrauch gemacht.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Levetiracetam, Gruppe 2“ in Stufe 1 eingefügt.

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Levetiracetam
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	flüssige orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Lösung zum Einnehmen“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Levetiracetam, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Levetiracetam, 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 Absatz 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

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

### 4. Verfahrensablauf

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

Die AG Nutzenbewertung hat am 12. Juni 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die für den 5. März 2018 anberaumte mündliche Anhörung entfiel, da der angemeldete pharmazeutische Unternehmer auf sein Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet hat.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. April 2018 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12.06.2017	Beratung über Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.07.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	10.10.2017	Information über eingegangene Stellungnahmen
AG Nutzenbewertung	15.01.2018	Beratung über Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	05.03.2018	Mündlichen Anhörung (entfallen)
Unterausschuss Arzneimittel	10.04.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.05.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Levetiracetam**

**Gruppe 2**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
flüssige orale Darreichungsformen  
Lösung zum Einnehmen \*

\* 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> .

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Levetiracetam, Gruppe 2  
Verordnungen (in Tsd.): 177,9 (Basis 2016)  
Umsatz (in Mio. EURO): 17,5

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				100 LSG		100 LSG1	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	150	300	150	300
LEVETIRACETAM 1A	14,61	8,21	100,00	67,75	90,14	67,75	
LEVETIRACETAM ABZ	0,97	0,54	91,79		95,43		
LEVETIRACETAM ACA UCB	0,48	0,27	91,24		101,86		
LEVETIRACETAM ADL UCB	0,25	0,14	90,97		116,00		
LEVETIRACETAM ARISTO	0,07	0,04	90,83	83,97	95,43		
LEVETIRACETAM AURO	23,59	13,26	90,79	67,19	90,14		
LEVETIRACETAM AXICORP UCB	1,22	0,68	77,53	72,36	103,74	72,40	
LEVETIRACETAM BB PUREN		0,00	76,85		198,99		
LEVETIRACETAM BB RATIO	2,85	1,60	76,85		86,00		
LEVETIRACETAM BB UCB	1,90	1,07	75,25		102,01		
LEVETIRACETAM BERAG UCB	1,40	0,78	74,18		103,47		
LEVETIRACETAM BIOMO	13,17	7,40	73,39		89,62		
LEVETIRACETAM CC UCB	0,13	0,07	65,99		111,47		
LEVETIRACETAM DESITIN	3,69	2,07	65,91		94,65		
LEVETIRACETAM EMRA UCB	3,99	2,24	63,84	72,41	111,49		
LEVETIRACETAM EURIM UCB	2,45	1,38	61,60	72,45	119,17	72,41	
LEVETIRACETAM FDPHARMA UCB	0,28	0,15	60,22		103,22		
LEVETIRACETAM GERKE UCB	0,34	0,19	60,07		101,84		
LEVETIRACETAM HAEMATO UCB	0,01	0,00	59,88		102,01		
LEVETIRACETAM HEUMANN	13,05	7,34	59,87	67,73	90,13		
LEVETIRACETAM HEUNET	24,33	13,68	52,54	83,97	108,34		
LEVETIRACETAM HEXAL	5,42	3,04	38,86	67,75	94,61	67,75	
LEVETIRACETAM HORMOSAN		0,00	35,81	67,73	90,13	67,73	
LEVETIRACETAM IIP	0,00	0,00	35,81		132,66		
LEVETIRACETAM KOHL UCB	4,16	2,34	35,81	72,45	119,17		
LEVETIRACETAM NEURAX	26,23	14,75	33,47	67,75	94,61		
LEVETIRACETAM ORI UCB	1,34	0,75	18,72	69,08	111,49	72,36	
LEVETIRACETAM RATIO	5,19	2,92	17,97	67,75	94,61		
LEVETIRACETAM UCB	22,46	12,63	15,05	92,08	146,14	92,08	119,17
LEVETIRACETAM ZENTIVA	4,32	2,43	2,43		94,61		
Summen (Vo in Tsd.)	177,87			15,82	149,27	2,45	10,33
Anteilswerte (%)				8,90	83,92	1,38	5,81

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

LSG

Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung