



**über die 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

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
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. Bewertungsverfahren	12
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	13
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 Anmeldungen zur mündlichen Anhörung	14
3. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens	15
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	19
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	20

A. Tragende Gründe und Beschluss

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> .

Preis- und Produktstand: 01.05.2017 / Verordnungsdaten: 2016

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

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

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kurzform: Landform:
Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Mai 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 17. Mai 2018 (BAnz AT 19.06.2018 B3), wie folgt zu ändern:

- I. 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“

- 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 veröffentlicht.

Berlin, den 17. Mai 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

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 18. Juni 2018
AZ 213 – 21432 – 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17. Mai 2018

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

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

Levetiracetam, Gruppe 2, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Mai 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

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Montag, 9. Juli 2018
BAnz AT 09.07.2018 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
Levetiracetam, Gruppe 2, in Stufe 1
nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 17. Mai 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Mai 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 17. Mai 2018 (BAnz AT 19.06.2018 B3), wie folgt zu ändern:

I.

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“

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 veröffentlicht.

Berlin, den 17. Mai 2018

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 „Levetiracetam, Gruppe 2“ 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 01.08.2017 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 12. Februar 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

Organisation	Eingangsdatum
Hexal AG	29.08.2017
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.	29.08.2017
Pro Generika e. V.	29.08.2017

2.2 Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Hexal AG	Julia Heckmann

Die mündliche Anhörung ist entfallen, da der angemeldete pharmazeutische Unternehmer auf sein Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet hat.

3. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

1. Einwand:

Hexal

Unterschiede in der Geschmacksrichtung

Es zeigen sich therapeutisch bedeutsame Unterschiede in der Zusammensetzung der Lösungen zum Einnehmen. Die einzelnen Arzneimittel unterscheiden sich hinsichtlich der Geschmacksrichtungen. Es finden sich Arzneimittel mit Trauben- und Himbeergeschmack auf dem Markt.

Wie in einer kürzlich veröffentlichten Studie dargestellt wird, spielt bei Epilepsie die psychosoziale Ebene eine große Rolle. Die Autoren untersuchten dabei den Einfluss des Geschmacks des Antiepileptikums auf die Therapietreue und kamen zu dem Schluss, dass ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Geschmack und Therapietreue besteht¹.

Insofern stellt eine Aufnahme aller Lösungen zum Einnehmen in eine Festbetragsgruppe ein Risiko für die Patienten dar, da die medikamentöse Behandlung der Epilepsie nur durch eine kontinuierliche, meist lebenslange Einnahme der antiepileptischen Medikation gewährleistet werden kann. Unterschiedliche Geschmäcker der einzelnen Arzneimittel können eine Verunsicherung des Patienten darstellen, ob es sich um das gleiche Arzneimittel handelt, und so die Therapietreue gefährden

Demzufolge halten wir eine Festbetragsgruppenbildung für Levetiracetam Lösung zum Einnehmen für unsachgemäß.

Bewertung:

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 erfolgt auf der Ebene desselben Wirkstoffes. Gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln bestehen keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit. Daher ist keines der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levetiracetam aufgrund einer unterschiedlichen Bioverfügbarkeit für die ärztliche Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar, so dass es zur Behandlung von Patientinnen und Patienten durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht gleichwertig ersetzt werden könnte.

Unterschiedliche Zusammensetzungen bei den sonstigen Bestandteilen wie beispielsweise Aromastoffen sind bei der Festbetragsgruppenbildung grundsätzlich nicht relevant.

Aus dem Einwand und den vorgelegten Unterlagen ergeben sich im Übrigen auch keine Nachweise für mögliche therapierelevante Vorteile eines bestimmten Präparates hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte, die aus den konkret angeführten Unterschieden bezüglich der Geschmacksrichtung resultieren könnten. Es handelt sich um eine Frage der individuellen Präferenz. Auch sind Compliance bzw. Adhärenz keine Kriterien der Festbetragsgruppenbildung.

¹ Molugulu N, Gubbiyappa KS, Vasudeva Murthy CR, Lumae L, Mruthyunjaya AT. Evaluation of self-reported medication adherence and its associated factors among epilepsy patients in Hospital Kuala Lumpur; J Basic Clin Pharma 2016;7:105-9.

Für die Darstellung einer verbesserten Compliance bzw. Adhärenz sind geeignete Studien erforderlich, die neben einer gesteigerten Compliance bzw. Adhärenz einen verbesserten Therapieeffekt anhand patientenrelevanter Endpunkte zeigen.

Das konsequente Einhalten des ärztlichen Rates durch die Patientin / den Patienten stellt eine wichtige Grundlage für eine erfolgreiche Therapie dar. Die Gründe für eine mangelnde Adhärenz sind in der Regel vielfältig bzw. von zahlreichen Faktoren abhängig, insbesondere auch von der Arzt-Patient-Interaktion sowie sozialen Einflussfaktoren und der Motivationslage der Patientin / des Patienten und hängen nicht allein von der Zusammensetzung oder Art des Arzneimittels ab.

Bei der vorgelegten Studie handelt sich um eine Querschnittstudie an 272 Patientinnen und Patienten mit Epilepsie in einem Krankenhaus in Kuala Lumpur. Ziel der Studie war die Untersuchung des Einflusses soziodemographischer Faktoren, Behandlungszufriedenheit, psychosozialer Faktoren, Lebensqualität und mentaler Gesundheit auf den Grad der Adhärenz. Der Geschmack /Geruch der Medikation allgemein wurde als einer der psychosozialen Faktoren untersucht. Die Arzneimittelverordnungen umfassten neben Levetiracetam eine Reihe anderer Wirkstoffe. Neben weiteren Faktoren wurde ein signifikanter Zusammenhang zwischen Geschmack /Geruch der Medikation und der Adhärenz festgestellt. Die erhobenen Daten beruhen ausschließlich auf Patientenangaben auf Basis von Fragebögen. Die Studie ist bereits von ihrem Studiendesign her aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials nicht ausreichend valide. Auch kann von den Studiendaten, die sich auf alle dort verwendeten Antiepileptika beziehen und allgemein Aspekte des Geschmacks oder Geruchs betrafen, nicht auf die konkret von der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung umfassten Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levetiracetam mit Trauben- oder Himbeergeschmack rückgeschlossen werden.

Das vorgebrachte Argument einer möglichen Verunsicherung bei einer etwaigen Umstellung spricht nicht per se gegen die Bildung von Festbetragsgruppen mit Antiepileptika. Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen und entsprechend zu informieren. Insgesamt ergibt sich keine Änderung an der vorgeschlagenen Festbetragsgruppenbildung.

2. Einwand:

BAH

Kriterien für die Bildung von nach Darreichungsformen getrennter Gruppen –

Keine Marktverengung der Anbieter

Dass der G-BA bei dem vorliegenden Wirkstoff nach Darreichungsformen differenziert und für die Liquida separat eine Gruppe bilden möchte, ist nachvollziehbar. Es ist jedoch nicht erkennbar und wird auch nicht transparent gemacht, welche Kriterien der G-BA anlegt, wenn er nach Darreichungsformen getrennte Gruppen bildet. Ein geringer Wettbewerb bei Lösungen (wenige Hersteller) darf grundsätzlich nicht dazu führen, dass diese zusammen mit festen Formen in eine Festbetragsgruppe gebracht werden. Geringer Wettbewerb ist die Folge eines nur kleinen Marktes. Ein solcher ist für Unternehmen wirtschaftlich wenig attraktiv. Für Kostenträger bedeutet dies spiegelbildlich, dass kein Potential zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit besteht. Darreichungsformen ohne hinreichenden Wettbewerb dürfen nicht mit Festbeträgen belegt werden, weil dies mittelfristig zum Rückzug dieser Arzneimittel und zum Verfall der therapeutischen Vielfalt führt.

Der Wirkstoff ist u.a. zugelassen zur Zusatzbehandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Kindern und Säuglingen ab 1 Monat mit Epilepsie.

Die flüssige Darreichungsform kommt insbesondere bei Patienten zum Einsatz, denen die Einnahme von festen oralen Formen nicht möglich ist. Mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsgesetz (AMVSG) sollen kindgerechte Darreichungsformen bei der Bildung von Festbetragsgruppen berücksichtigt werden. Auch der Aspekt, dass der Wirkstoff auf der Liste des BfArM der versorgungsrelevanten Wirkstoffe steht, zeigt, dass es durch die Bildung der Festbetragsgruppe nicht zu einer Marktverengung der Anbieter kommen darf.

Bewertung:

Der Zuschnitt der Festbetragsgruppen liegt im Ermessen des G-BA. Die Festbetragsfestsetzung ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

3. Einwand:

Pro Generika

Behandlung von Kindern

Die jetzt geplante Gruppenbildung umfasst ausschließlich die flüssigen Formen von Levetiracetam, die bei Kindern zur Anwendung kommen. Das begrüßt Pro Generika ausdrücklich. Wir verweisen ergänzend auf das spezielle Anwendungsgebiet.

[...]

Seit dem 1. Juli 2014 gibt es einen Festbetrag für alle oralen festen Formen mit dem Wirkstoff Levetiracetam. Einige Pharmahersteller haben allerdings den Preis nicht auf den vom GKV-SV vorgegebenen Festbetrag abgesenkt, so dass auf die Patienten Aufzahlungen zugekommen sind. Man muss davon ausgehen, dass auch bei den flüssigen Formen von Levetiracetam einige Hersteller ihren Preis nicht auf den Festbetrag absenken werden. Die Folge wären Aufzahlungen für Kinder mit schweren Erkrankungen (Epilepsie). Die Umstellung eines Arzneimittels gegen Epilepsie bei Kindern verunsichert massiv die Eltern und wir halten dies für sehr kritisch. Unter Abwägung aller Argumente und vor dem Hintergrund niedriger Verordnungszahlen empfehlen wir derzeit, keine Festbetragsgruppe für die flüssigen Formen von Levetiracetam zu bilden.

Bewertung:

Gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln bestehen keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit. Das vorgebrachte Argument einer möglichen Verunsicherung bei einer etwaigen Umstellung spricht nicht per se gegen die Bildung von Festbetragsgruppen mit Antiepileptika. Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen und entsprechend zu informieren.

4. Einwand:

BAH

Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe

Levetiracetam steht auf der Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ² ³. Der Zusammenhang zwischen zunehmendem finanziellem Druck durch Steuerungsmaßnahmen in den Gesundheitssystemen einerseits und der Konzentration der Produktion auf globaler Ebene und dem dadurch steigenden Risiko für Lieferengpässe wird durch Branchenexperten immer wieder deutlich gemacht. Dies wurde kürzlich exemplarisch in Studien von Roland Berger und dem IGES-Institut für Antibiotika aufgezeigt⁴. Die Mechanismen gelten jedoch für generische Wirkstoffe allgemein. Ein erheblicher Anteil des generikafähigen Marktes ist durch Rabattverträge und Festbeträge doppelt reguliert (bei Antibiotika ca. 60 %). Durch den immanenten Kellertreppeneffekt im Festbetragsystem und die Preisankerfunktion von Festbeträgen bei Rabattvertragsausschreibungen verstärken sich beide Instrumente gegenseitig und wirken ruinös auf die Ertragssituation der Hersteller.

Bewertung:

Dass der Wirkstoff in der Liste des BfArM zu den versorgungsrelevanten Wirkstoffen aufgeführt ist, steht einer Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen, zumal auch ein großer Teil der weiteren dort aufgeführten Wirkstoffe bereits von Festbetragsgruppen umfasst ist. Die Systematik der Festbetragsgruppenbildung auf der Stufe 1 stellt zudem sicher, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levetiracetam in jedem Fall zur Verfügung stehen.

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Die Festbetragsfestsetzung ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe. <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Liste-VersorgungsrelevanteWirkstoffe.pdf>

³ Martin Albrecht, Fabian Berkemeier, Ariane Höer, Christoph de Millas, Meilin Möllenkamp. Versorgungsrelevanz generischer Antibiotika –Marktentwicklung, Regulierung und Versorgungssicherheit. IGES-Institut

⁴ NN. Sicherheit der Antibiotika-Versorgung in Deutschland. Roland Berger GmbH.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

entfällt

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Vom 17. Mai 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 11. Juli 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 11. Juli 2017 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Linezolid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Levetiracetam, Gruppe 2, 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 28. 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

29. August 2017

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 11. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

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 (2017-03)

Datum:
28. Juli 2017

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2017-03

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2017 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX einzuleiten. Die Anlagen 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 Linezolid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Levetiracetam, Gruppe 2, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.04.2017 bzw. 01.05.2017) 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

29. 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 Tragen- den Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundes- ausschuss 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 Levetiracetam, Gruppe 2, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 11. Juli 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 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 „Levetiracetam, Gruppe 2“ in Stufe 1 eingefügt:

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

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 veröffentlicht.

Berlin, den 11. Juli 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 Levetiracetam, Gruppe 2, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 11. Juli 2017

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

- (1) 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 11. Juli 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Levetiracetam, Gruppe 2“ in Stufe 1 einzuleiten.

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 beigefügt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Levetiracetam, Gruppe 2“ 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 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 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 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12.06.2017	Beratung zur 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

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

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

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

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

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

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

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
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 11. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. 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> .

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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

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, 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 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr (2017-03 Levetiracetam)

Datum:
12. Februar 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

Festbetragsgruppenbildung - Levetiracetam, Gruppe 2, in Stufe 1

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 5. März 2018
um 15:00 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 **22. Februar 2018** per E-Mail (**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 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