



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

Vom 17. Mai 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 .....	11
7. Anhang .....	13
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V .....	13
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger .....	14
<b>B. Bewertungsverfahren .....</b>	<b>15</b>
<b>C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>16</b>
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	17
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	17
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung) .....	17
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	17
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	17
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....	17
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung .....	17
3. Auswertung der Stellungnahmen .....	18
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....	26
<b>D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>35</b>

## **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 „Pregabalin, Gruppe 1“ 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 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 durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Pregabalin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln, Lösung zum Einnehmen“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Pregabalin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Pregabalin, 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hatte am 13. Juli 2011 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe GABA-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 2 mit den Wirkstoffen Gabapentin und Pregabalin einzuleiten und nach Auswertung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen entschieden, die Festbetragsgruppenbildung nicht weiter zu verfolgen. Die Stellungnahmeberechtigten wurden darüber informiert. Mit vorliegendem Richtlinienentwurf soll nunmehr eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 mit dem Wirkstoff Pregabalin gebildet werden. Für den Wirkstoff Gabapentin besteht bereits eine Festbetragsgruppe, Gabapentin, Gruppe 1, in Stufe 1. Das ursprüngliche Stellungnahmeverfahren wird insoweit durch das erneute Stellungnahmeverfahren vollständig ersetzt.

Im aktuellen Stellungnahmeverfahren wurde unter anderem vorgebracht, dass die festen und flüssigen Darreichungsformen von Pregabalin nicht miteinander vergleichbar seien, weil sie für unterschiedliche Patientengruppen bestimmt seien. Die flüssige Darreichungsform eröffne zusätzliche Therapieoptionen, insbesondere bei Patienten mit Schluckstörungen. Dass bei Patienten mit Schluckstörungen in bestimmten Fallkonstellationen individuell geprüft werden muss, welche Alternativen zum Schlucken von ganzen Tabletten bestehen, wird nicht in Frage gestellt. In der Fachinformation ist angezeigt, dass das Arzneimittel mit der Nahrung eingenommen werden kann. So könnte eine mögliche Alternative zur Erleichterung der Aufnahme von Kapseln, die kombinierte Einnahme mit der Nahrung sein. Auf Grundlage der Angaben in den Fachinformationen zu Pregabalin-haltigen Fertigarzneimitteln ist festzustellen, dass sich bezogen auf die unterschiedlichen Darreichungsformen keine Unterschiede bezüglich der Bioverfügbarkeit, der Anwendungsgebiete noch der Dosierung ergeben.

### **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 und 12. Juni 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2018 die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Pregabalin, Gruppe 1“ in Stufe 1 konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 6. Februar 2018 durchgeführt.

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

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.05.2017 12.06.2017	Beratung zur Festbetragsgruppenbildung mit dem Wirkstoff Pregabalin
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 und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.12.2017	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.01.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
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:**

**Pregabalin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Hartkapseln, 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 Pregabalin, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 3.486,4 (Basis 2016)  
Umsatz (in Mio. EURO): 325,8

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		LSC 473	25 KAPS			50 KAPS		
	%isol.	%kum.		14	56	98	14	21	56
PREGABALIN 1A	353,37	10,14	100,00	13,22			31,52	25,35	60,39
PREGABALIN 2CAREA PFIZER	0,02	0,00	88,86						
PREGABALIN AAA	0,34	0,01	88,86	13,89			33,37	26,39	64,78
PREGABALIN ABACUS PFIZER	0,02	0,00	88,85						
PREGABALIN ABZ	82,33	2,36	88,85	13,61			32,71	25,91	63,24
PREGABALIN ACA PFIZER	1,42	0,04	87,49						
PREGABALIN ACCORD	0,84	0,02	87,45	13,40	25,83		32,43	25,55	61,32
PREGABALIN ADL PFIZER	3,19	0,09	87,43						
PREGABALIN AL	139,68	4,01	87,34	13,13			31,44	25,09	60,34
PREGABALIN ALPHA PFIZER		0,00	83,33						
PREGABALIN ARISTO	4,16	0,12	83,33	13,13			31,46	25,16	60,37
PREGABALIN AXICORP PFIZER	2,77	0,08	83,21						
PREGABALIN BASICS	0,41	0,01	83,13	13,13	25,92	31,34		60,30	154,35
PREGABALIN BB PFIZER	0,26	0,01	83,12						
PREGABALIN BERAG PFIZER	1,40	0,04	83,11						
PREGABALIN BETA	318,65	9,14	83,07	13,09	25,68		53,50	37,94	142,44
PREGABALIN BR PFIZER	0,21	0,01	73,93				31,40	25,09	60,29
PREGABALIN CC PFIZER	4,84	0,14	73,93						
PREGABALIN DOC PFIZER	8,13	0,23	73,79					40,39	142,41
PREGABALIN EMRA PFIZER	12,87	0,37	73,55						
PREGABALIN EURIM PFIZER	17,39	0,50	73,18					40,40	151,11
PREGABALIN EUROPEAN PFIZER	2,77	0,08	72,69	16,67			53,09	38,29	142,47
PREGABALIN FDPHARMA PFIZER	1,13	0,03	72,61				49,79		
PREGABALIN GERKE PFIZER	0,81	0,02	72,57						
PREGABALIN GLENMARK	238,33	6,84	72,55	13,11	25,78		31,42	25,09	141,26
PREGABALIN HAENMATO PFIZER	1,41	0,04	85,71						
PREGABALIN HENNING	14,86	0,43	85,67	13,73			32,84	26,16	63,83
PREGABALIN HEUNMANN	8,56	0,25	85,25	13,02			28,83	23,95	55,94
PREGABALIN HEXAL	142,08	4,08	85,00	14,73	26,00		38,59	36,02	99,95
PREGABALIN HORMOSAN	6,19	0,18	80,93					25,78	61,29
PREGABALIN HVD PFIZER	0,55	0,02	80,75						
PREGABALIN KOHL PFIZER	54,30	1,56	80,73					38,16	142,47
PREGABALIN MEVITA PFIZER	0,02	0,00	59,18					40,39	
PREGABALIN MILLIN PFIZER	0,16	0,00	59,18						
PREGABALIN NEURAX	39,07	1,12	59,17	13,11			31,42	25,14	60,32
PREGABALIN ORI PFIZER	9,65	0,28	59,05				53,51	38,16	142,47
PREGABALIN PFIZER	1,021,41	29,30	57,77	17,33			55,13	45,02	171,55
PREGABALIN PUREN		0,00	28,48	13,21	25,83		31,94	25,20	60,88
PREGABALIN RATIO	537,48	15,42	28,48	14,73	26,00		38,59	36,02	99,95
PREGABALIN TAD	455,36	13,06	13,06	14,36			35,82	27,43	68,60
Summen (Vo in Tsd)	3.486,39			73,76	37,40	64,60	483,15	78,66	18,70
Anteilswerte (%)				2,12	1,07	1,85	13,86	2,26	0,54
									1,91
									12,42

Abkürzungen:  
Darreichungsformen  
Kapsel, Hartkapseln, Weichkapseln  
KAPS  
Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur  
LSC  
gastrointestinalen Anwendung

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Pregabalin, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 3.486,4 (Basis 2016)  
Umsatz (in Mio. EURO): 325,8

Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd. %/kum.		75 KAPS					100 KAPS					
	Vo in Tsd.	%/kum.	14	20	50	70	98	100	14	21	56	88	100
PREGABALIN 1A	353,37	10,14	16,45			40,86	75,99	81,29		30,89			66,58
PREGABALIN 2CARE4 PFIZER	0,02	0,00											
PREGABALIN AAA	0,34	0,01	17,18			46,92		66,29					71,84
PREGABALIN ABACUS PFIZER	82,33	2,36					75,99	62,78		32,34			68,57
PREGABALIN ABZ	1,42	0,04				44,43				48,60			
PREGABALIN ACA PFIZER	0,84	0,02	18,59			43,13	75,97	62,42		31,09			67,32
PREGABALIN ACCORD	3,19	0,09				74,08		133,85					
PREGABALIN ADL PFIZER	139,68	4,01	16,35			40,76		61,09		30,70			66,43
PREGABALIN ALPHA PFIZER		0,00											
PREGABALIN ALPHARIS	4,16	0,12	18,35			40,92		81,15		30,75			66,45
PREGABALIN ARISTO	2,77	0,08				62,94		133,90		47,02			
PREGABALIN AXICORP PFIZER	0,41	0,01	18,35			40,76	60,80			30,70		66,34	
PREGABALIN BASICS	0,26	0,01				65,00							
PREGABALIN BB PFIZER	1,40	0,04				77,89		135,29		30,68			66,39
PREGABALIN BERAG PFIZER	318,65	9,14	16,31			40,73		61,07					
PREGABALIN BETA	0,21	0,01						132,80					
PREGABALIN BR PFIZER	4,84	0,14				80,18		134,07		51,69			151,74
PREGABALIN CC PFIZER	8,13	0,23	25,07			74,04		132,96		47,02			162,52
PREGABALIN DOC PFIZER	12,87	0,37				75,20		139,63		50,53			163,97
PREGABALIN EMRA PFIZER	17,39	0,50				75,20		139,63		48,65			151,73
PREGABALIN EURIMI PFIZER	2,77	0,08				62,93		133,83					
PREGABALIN EUROPEAN PFIZER	1,13	0,03				62,94		133,32					
PREGABALIN FDPHARMA PFIZER	0,81	0,02											
PREGABALIN GERKE PFIZER	236,33	6,84	16,33			40,75		61,09		30,70			151,71
PREGABALIN GLENMARK	1,41	0,04	22,55			74,04		139,28					66,41
PREGABALIN HAEMATO PFIZER	14,86	0,43	16,99			46,95		64,72		35,44			69,83
PREGABALIN HENNING	8,56	0,25	15,90			39,65		56,64		28,96			61,32
PREGABALIN HEUMANN	142,08	4,06	23,99			63,02	75,99	104,09		49,27			125,94
PREGABALIN HEXAL	6,19	0,18	16,59			44,28		62,05		31,07			67,18
PREGABALIN HORMOSAN	0,55	0,02						136,45		48,65			151,75
PREGABALIN HVD PFIZER	54,30	1,56				75,20		140,55		48,65			
PREGABALIN KOHL PFIZER	0,02	0,00											
PREGABALIN MEVITA PFIZER	0,16	0,00				77,98		166,48					
PREGABALIN MILIN PFIZER	39,07	1,12	16,33	19,69	41,44	40,75		61,15		30,77			68,41
PREGABALIN NEURAX	9,65	0,28	26,64			95,60	137,39	136,26		32,42			154,25
PREGABALIN ORIPFIZER	1,021,41	29,30	16,39			40,90		169,47		30,80			181,67
PREGABALIN PFIZER	537,48	15,42	21,31			63,02	75,99	104,09		49,27			125,94
PREGABALIN PUREN	455,36	13,06	17,87			50,60		73,10		37,13			77,61
PREGABALIN RATIO			45,03	0,08	0,72	165,70	8,49	792,45		15,66	4,55	30,69	253,64
PREGABALIN TAD			1,29	0,00	0,02	4,75	0,24	2,90	0,03	0,45	0,13	0,88	7,28
Summen (Vo in Tsd.)	3.486,39												

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln  
KAPS LSG  
Landform: Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung



Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Pregabalin, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 3.486,4 (Basis 2016)  
Umsatz (in Mio. EURO): 325,8

Darreichungsform Packingungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		225 KAPS			300 KAPS				
							56	98	100	14	56	98	100	
PREGABALIN 1A	353,37	10,14	100,00				83,59		118,71		74,52		128,83	
PREGABALIN 2CARE4 PFIZER	0,02	0,00	89,86											
PREGABALIN AAA	0,34	0,01	89,86										136,68	
PREGABALIN ABACUS PFIZER	0,02	0,00	89,85								106,96			
PREGABALIN ABZ	82,33	2,36	89,85				84,51		120,27		75,97		131,58	
PREGABALIN ACA PFIZER	1,42	0,04	87,49											
PREGABALIN ACCORD	0,84	0,02	87,45				83,79		119,11		34,97		129,51	
PREGABALIN ADL PFIZER	3,19	0,09	87,43								137,37		235,14	
PREGABALIN AL	139,69	4,01	87,34				84,47		118,44		73,89		127,94	
PREGABALIN ALPHA PFIZER			83,33										219,41	
PREGABALIN ARISTO	4,16	0,12	83,33								73,95		127,96	
PREGABALIN AXICORP PFIZER	2,77	0,08	83,21								123,51		219,46	
PREGABALIN BASICS	0,41	0,01	83,13											
PREGABALIN BB PFIZER	0,26	0,01	83,12											
PREGABALIN BERAG PFIZER	1,40	0,04	83,11				84,97	118,43			73,89	127,81		
PREGABALIN BETA	318,65	9,14	83,07				83,38		118,39		73,86		219,34	
PREGABALIN BR PFIZER	0,21	0,01	73,93										127,89	
PREGABALIN CC PFIZER	4,84	0,14	73,93								137,37		233,84	
PREGABALIN DOC PFIZER	8,13	0,23	73,79								109,60		216,06	
PREGABALIN EIMRA PFIZER	12,87	0,37	73,55				103,55				127,95		219,46	
PREGABALIN EURIM PFIZER	17,39	0,50	73,18						191,20		127,98		218,46	
PREGABALIN EUROPEAN PFIZER	2,77	0,08	72,89						191,15					
PREGABALIN FDPHARMA PFIZER	1,13	0,03	72,61											
PREGABALIN GERKE PFIZER	0,81	0,02	72,57											
PREGABALIN GLENMARK	238,33	6,84	72,55				83,40		118,42		73,89		127,91	
PREGABALIN HAEMATO PFIZER	1,41	0,04	65,71				103,45		129,27		129,27			
PREGABALIN HENNIG	14,86	0,43	65,67				86,44		122,72		77,31		136,78	
PREGABALIN HEUMANN	8,56	0,25	65,25				76,34		107,99		88,20		117,04	
PREGABALIN HEXAL	142,08	4,08	65,00				99,42		171,98		109,94		187,32	
PREGABALIN HORMOSAN	6,19	0,18	60,93				83,73		118,82		74,67		129,09	
PREGABALIN HVD PFIZER	0,55	0,02	60,75											
PREGABALIN KOHL PFIZER	54,30	1,56	60,73						195,43		118,29		219,46	
PREGABALIN MEVITA PFIZER	0,02	0,00	59,18											
PREGABALIN MILIN PFIZER			59,18											
PREGABALIN NEURAX	39,07	1,12	59,17				83,40		118,42		73,93		127,91	
PREGABALIN ORI PFIZER	9,65	0,28	58,05										219,46	
PREGABALIN PFIZER	1,021,41	29,30	57,77				129,12		229,31		145,19		249,76	
PREGABALIN PUREN			28,48				83,60		118,74		74,53		128,92	
PREGABALIN RATIO	537,48	15,42	28,48				99,42		171,98		82,10		187,32	
PREGABALIN TAD	455,36	13,06	13,06				98,51	135,24			82,10	147,19		
Summen (Vo in Tsd.)	3.486,39						4,08	3,24	31,63		0,94	20,66	13,47	86,44
Anteilswerte (%)							0,12	0,09	0,91		0,03	0,59	0,39	2,82

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform  
KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln  
LSG 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 Pregabalin, Gruppe 1, 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 „Pregabalin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Pregabalin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln, 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](http://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, 19. 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  
Pregabalin, Gruppe 1, 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



**Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Pregabalin, Gruppe 1, 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 „Pregabalin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Pregabalin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln, 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](http://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 „Pregablin, 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 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 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

Organisation	Eingangsdatum
Pfizer Deutschland GmbH	25.08.2017
Teva GmbH	29.08.2017
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.	29.08.2017
Pro Generika e. V.	29.08.2017

### 2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Pfizer Deutschland GmbH	Dr. Manfred Werner Anke Schmitt

#### 2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Pfizer GmbH Hr. Dr. Werner	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Pfizer GmbH Fr. Schmitt	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

### 3. Auswertung der Stellungnahmen

#### 1. Einwand

##### Pfizer

Lyrica® wird angewendet zur:

- Behandlung von peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen im Erwachsenenalter
- Als Zusatztherapie von partiellen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung im Erwachsenenalter
- Behandlung von generalisierten Angststörungen bei Erwachsenen

Nach Angaben des Deutschen Forschungsverbunds Neuropathischer Schmerz leiden in Deutschland etwa 6 Prozent der Bevölkerung an neuropathischen Schmerzen, was knapp 5 Millionen Menschen entspricht.

So ist beispielsweise etwa ein Fünftel aller Patienten, die operiert wurden, langanhaltend, zum Teil lebenslang, von diesen Nervenschmerzen betroffen.

Neuropathische Schmerzen kommen auch vor bei rund:

- 8% der Patienten mit Schlaganfällen,
- 20% der Diabetiker (diabetische Polyneuropathie),
- 28% der Patienten mit Multipler Sklerose,
- 33% der Patienten mit Tumorschmerzen,
- 37% der Patienten mit Rückenschmerzen und
- 67% der Patienten mit Rückenmarksverletzung.
- 60% aller Menschen, denen Gliedmaßen amputiert wurden, leiden unter einer weiteren Form von Nervenschmerzen, dem so genannten Phantomschmerz.

Weitere Beispiele sind neuropathische Schmerzen durch Gürtelrose (postzosterische Neuralgie), Chemotherapie oder Alkoholmissbrauch.

Bei Epilepsie geht das Informationszentrum Epilepsie (ize) der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie e.V. davon aus, dass davon 0,5-1,0% der Bevölkerung betroffen sind. Das entspricht in Deutschland ca. 400.000 bis 800.000 Menschen.

An Generalisierten Angststörungen sind in Deutschland 2,2% der Bevölkerung, also etwa 1,8 Millionen Menschen erkrankt [Jacobi et al. 2014].

Treten bei diesen Patienten Schluckstörungen auf, kann die Therapie zusätzlich erschwert werden.

Bei einer Untersuchung von Patienten mit chronischen Schmerzen stellte sich heraus, dass etwa 11% davon auch gleichzeitig Schluckstörungen haben [Pergolizzi et al. 2014].

Eine Schluckstörung oder Dysphagie ist gegeben, wenn eine der am Schluckakt beteiligten Strukturen in ihrer Funktion bzw. deren Zusammenwirken beeinträchtigt ist. Ursachen dafür sind Erkrankungen von Mundhöhle, Rachen, Speiseröhre und Mageneingang (vor allem gastroösophageale Refluxkrankheit), aber auch psychische oder neurologische Störungen (z.B. Schlaganfall, Schädel-Hirn-Trauma, Morbus Parkinson und Multipler Sklerose).

Patienten mit neuropathischen Schmerzen, Epilepsie oder Generalisierten Angststörungen können auch an Komorbiditäten leiden. Dabei können diese zusätzlichen Erkrankungen selbst oder die zur Behandlung eingesetzten Medikamente Schluckstörungen hervorrufen.

In einer Review-Arbeit [Argoff CE et al. 2014] sind folgende Angaben hinsichtlich der Prävalenz von Schluckstörungen bzw. von Schwierigkeiten beim Schlucken von Kapseln und Tabletten (in Klammern) in verschiedenen erwachsenen Patientengruppen zusammengestellt:

- 37% der älteren Patienten in Langzeitpflegeeinrichtungen
- (37,4%) der Patienten in allgemeinmedizinischen Praxen
- 35% der Patienten der Krankenhauspatienten
- 82% der Patienten mit Morbus Parkinson
- (60%) der Patienten in öffentlichen Apotheken
- 34% der Patienten nach Schlaganfall
- 61,8% (47,1%) der Patienten mit psychischen Störungen in Krankenhaus

Die Lyrica® Lösung zum Einnehmen eröffnet eine zusätzliche Therapieoption in den zugelassenen Anwendungsgebieten. Insbesondere bei Patienten mit Schluckstörungen kann damit die Adhärenz der Patienten unterstützt werden, da eine einfache und sichere Aufnahme von Pregabalin ermöglicht wird. Auch Patienten, deren Therapie ursprünglich mit Lyrica® Hartkapseln begonnen wurde, können, falls sich später Schluckstörungen entwickeln, unproblematisch von Lyrica® Hartkapseln auf Lyrica® Lösung zum Einnehmen umgestellt werden, ohne die mit einem Wechsel des Wirkstoffs verbundenen Risiken einzugehen. Damit kommt der Lyrica® Lösung eine eigenständige Stellung im Rahmen der Therapie der genannten Patientengruppen mit Schluckstörungen zu.

### **Progenerika**

Ergänzend trägt der Stellungnehmer vor, Pregabalin eröffne als Lösung (und somit in flüssiger Form) eine zusätzliche Therapieoption in den zugelassenen Anwendungsgebieten. Insbesondere bei Patienten mit Schluckstörungen kann damit die Compliance der Patienten unterstützt werden, da eine einfache und sichere Aufnahme von Pregabalin ermöglicht wird.

### **Bewertung:**

Dass bei Patienten mit Schluckstörungen in bestimmten Fallkonstellationen individuell geprüft werden muss, welche Alternativen zum Schlucken von ganzen Tabletten bestehen, wird nicht in Frage gestellt. In der Fachinformation ist angezeigt, dass das Arzneimittel mit der Nahrung eingenommen werden kann (Fachinformation Pfizer). So könnte eine mögliche Alternative zur Erleichterung der Aufnahme von Kapseln, die kombinierte Einnahme mit der Nahrung sein.

## **2. Einwand:**

### **Pfizer**

Die Eigenständigkeit der Lösung von Lyrica® wird noch dadurch unterstrichen, dass diese Handelsform von den Zulassungsbehörden getrennt von den Hartkapseln zugelassen wurde.

In diesem Zusammenhang ist die aktuelle höchstrichterliche Rechtsprechung von Interesse.

Das Bundessozialgericht schreibt in seiner Urteilsbegründung vom 17.9.2013:

„...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....“

Für die unterschiedlichen Darreichungsformen von Pregabalin (Hartkapseln bzw. Lösung) liegen unterschiedliche Fachinformationen vor. Das ist keinesfalls die Regel, sondern setzt voraus, dass speziell für Patienten mit Schluckbeschwerden entwickelte Arzneimittel zugelassen wurden.

Nach § 35 Absatz 1 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V müssen Festbetragsgruppen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Im konkreten Einzelfall ist dies dahingehend zu interpretieren, dass verschiedene Darreichungsformen und Wirkstärken innerhalb einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 ohne Schaden für den Patienten im Zuge der ärztlichen Verordnung ausgetauscht werden können. Die jetzt vorgenommene Beschreibung der Festbetragsgruppe Pregabalin beinhaltet alle oralen Darreichungsformen, d.h. feste und flüssige Darreichungsformen werden in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst.

Die Lösung von Pregabalin kann jedoch niemals in die gleiche Festbetragsgruppe wie die Hartkapseln eingruppiert werden.

Feste Darreichungsformen sind mit flüssigen Darreichungsformen von Pregabalin nicht vergleichbar, weil sie, wie in unserem Schriftsatz dargelegt, für unterschiedliche Patientengruppen bestimmt sind. Für Patienten mit Schluckbeschwerden, die anders nicht adäquat therapierbar sind, stellen die flüssigen Darreichungsformen von Pregabalin, die lt. Anhörungsunterlagen eingruppiert werden sollen, eine medizinisch notwendige zusätzliche Verordnungsalternative dar.

Die Aufnahme einer Lösung in die Festbetragsgruppe Pregabalin Gruppe 1, Stufe 1 wäre nicht sachgerecht und entspräche nicht den gesetzlichen Vorgaben, nach denen gewährleistet sein muss, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

### **Progenerika**

Auf Basis der gesetzlichen Vorgaben und der höchstrichterlichen Rechtsprechung kann die Lösung von Pregabalin nicht in die gleiche Festbetragsgruppe wie die Hartkapseln eingruppiert werden.

In diesem Zusammenhang wird auf die aktuell in der Tranche 2017-03 ebenfalls zur Anhörung gestellte Festbetragsgruppe Levetiracetam, Gruppe 2, in Stufe 1 (Neubildung) verwiesen. Es ist hier eine Festbetragsgruppe ausschließlich für die flüssigen Formen geplant. Für Levetiracetam gibt es bereits einen Festbetrag für die festen oralen Formen. Richtigerweise wurden die flüssigen Formen nicht in die Gruppe 1 einbezogen. Es gibt keinen Grund, bei Pregabalin von der bewährten Methode einer Trennung in eine Festbetragsgruppe mit festen oralen Formen (Gruppe 1) und eine Festbetragsgruppe mit den flüssigen Formen (Gruppe 2) abzuweichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nicht bei einer Festbetragsgruppenbildung (Beispiel: Levetiracetam) die oralen Formen in zwei

Festbetragsgruppen auftrennen und in einem gleichgelagerten Fall – wie bei Pregabalin - nur eine Festbetragsgruppe bilden.

Das BSG begründet die Gleichbehandlung von Sachverhalten in seinem Urteil wie folgt:

„...Der erkennende Senat kann jedoch nicht ausschließen, dass die Entscheidungen des Beigeladenen (in diesem Fall ist es der G-BA) gegen das Willkürverbot des Artikel 3 Absatz 1 GG verstoßen. Es gebietet dem untergesetzlichen Normgeber, unter steter Orientierung am Gerechtigkeitsgedanken wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln. Zu einer Differenzierung bei ungleichen Sachverhalten ist der Normgeber allerdings nur verpflichtet, wenn die tatsächliche Ungleichheit so groß ist, dass sie bei einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise nicht unberücksichtigt bleiben darf (BVerfGE 98, 365, 385 mwN). Der dem Beigeladenen durch das Gesetz vorgegebene Gestaltungsspielraum endet jedenfalls dort, wo die gleiche Behandlung der geregelten Sachverhalte nicht mehr mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise vereinbar ist, weil ein einleuchtender Grund für die unterbliebene Differenzierung fehlt...“

## **BAH**

Pregabalin ist zugelassen in den Anwendungsgebieten neuropathische Schmerzen, Epilepsie und generalisierte Angststörungen. Der G-BA beabsichtigt eine Gruppenbildung für die oralen – festen und flüssigen – Darreichungsformen. Vorliegend soll darauf hingewiesen werden, dass es sich nicht nur um unterschiedlichste Anwendungsgebiete mit unterschiedlichsten Dosierungsanforderungen handelt (zwischen 150 mg/Tag und 600 mg/Tag), sondern auch um unterschiedliche Darreichungsformen, die bei einer Bandbreite an Patientengruppen eingesetzt wird. Nach diesem Cluster eine Festbetragsgruppe zu bilden, kommt dem Ausschluss der Anbieter mit den flüssigen Darreichungsform gleich – und somit dem Ausschluss der Patienten mit Schluckstörungen und anderen Beeinträchtigungen, die auf diese Form angewiesen sind, von einer angemessenen Versorgung.

## **Bewertung:**

Nach der Gesetzessystematik erfolgt bei der Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. 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.

In den Fachinformationen werden für die verschiedenen Anwendungsgebiete folgende Dosierungen angegeben:

Lyrica® Hartkapseln (Stand: 3/2017; Pfizer)

### *4.1 Anwendungsgebiete*

*Neuropathische Schmerzen*

*Epilepsie*

*Generalisierte Angststörung*

#### *4.2 Dosierung und Art der Anwendung*

##### *Dosierung*

*Die Dosis liegt zwischen 150 und 600 mg täglich, verabreicht in 2 oder 3 Einzeldosen.*

Lyrica® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen (Stand: 7/2017; Pfizer)

#### *4.1 Anwendungsgebiete*

*Neuropathische Schmerzen*

*Epilepsie*

*Generalisierte Angststörung*

#### *4.2 Dosierung und Art der Anwendung*

##### *Dosierung*

*Die Dosis liegt zwischen 150 und 600 mg (7,5 bis 30 ml) täglich, verabreicht in 2 oder 3 Einzeldosen.*

Auf Grundlage der Angaben in den Fachinformationen zu Pregabalin-haltigen Fertigarzneimitteln ist festzustellen, dass sich bezogen auf die unterschiedlichen Darreichungsformen keine Unterschiede bezüglich der Anwendungsgebiete noch der Dosierung ergeben. Lediglich die Art der Einnahme unterscheidet sich bedingt durch die unterschiedlichen Darreichungsformen. Darüber hinaus erlaubt die arzneimittelrechtliche Zulassung keine Rückschlüsse darauf, dass der hier vorliegende Wirkstoff mit entsprechender Darreichungsform besondere Patientenkollektive erschließt und nach seiner arzneimittelrechtlichen Zulassung in der Anwendung auf dieses Patientenkollektiv begrenzt wäre.

Im Übrigen bezieht sich das vom Stellungnehmer genannte BSG vom 17. September 2013 (Az. B 1 KR 54/12 R) auf die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 und der damit verbundenen Vergleichsgrößenbestimmung. In Festbetragsgruppen der Stufe 1 fließen keine Verordnungshäufigkeiten in die Vergleichsgrößenbestimmung ein. Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 VerfO für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Insofern fließen unter der Prämisse, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden, die unterschiedlichen Wirkstärkenausprägungen als Differenzierungsmerkmal in die Festbetragsberechnung ein. Vor diesem Hintergrund ist eine Analogie zur Entscheidung des BSG vom 17. September 2013 (Az. B 1 KR 54/12 R) nicht gegeben. Im Übrigen ist auch die Annahme einer ungerechtfertigten Gleichbehandlung wesentlich verschiedener Sachverhalte nicht nachvollziehbar.

Eine Differenzierung von Darreichungsformen erfolgt bei der Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 grundsätzlich nicht, soweit keine für die Therapie bedeutsamen Unterschiede in der Bioverfügbarkeit vorliegen. Daher können verschiedene Darreichungsformen aufgrund des Gruppenbildungsmerkmals der Wirkstoffgleichheit zusammengefasst werden, während der konkrete Zuschnitt der Festbetragsgruppen unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben in der Gestaltungsfreiheit des G-BA liegt. Der Festbetragsgruppe zu Levetiracetam liegt hinsichtlich der einbezogenen Fertigarzneimittel ein anderer Sachverhalt zugrunde.

### **3. Einwand:**

#### **Pfizer**

Die Klärung der für die Therapie bedeutsamen Bioverfügbarkeit ist somit ein zentrales Thema jeder Festbetragsgruppenbildung.

Der G-BA vermerkt in den Anhörungsunterlagen:

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

Belege oder Studien für diese Feststellung werden in den Anhörungsunterlagen nicht genannt.

Wenn der G-BA von der Annahme ausgeht, dass alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pregabalin eine gleiche oder ähnliche Bioverfügbarkeit wie das Originalarzneimittel im Sinne des § 35 SGB V haben, hat er dies in den Anhörungsunterlagen darzulegen.

Der G-BA mag der Auffassung sein, dass das Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppenbildung vorrangig dem öffentlichen Interesse dient. Dies ändert aber nichts daran, dass der G-BA zu einer ordnungsgemäßen Verfahrensdurchführung bei der Festbetragsgruppenbildung verpflichtet ist und daher eine unterlassene oder fehlerhafte Verfahrensdurchführung zur Rechtswidrigkeit seines Beschlusses führt. Teil einer sachgerechten Verfahrensdurchführung ist, dass der G-BA in den Anhörungsunterlagen darlegt, auf Basis welcher Unterlagen er zu der Erkenntnis kommt, dass die Bioverfügbarkeit der in die Festbetragsgruppe Pregabalin einbezogenen Arzneimittel für die Therapie nicht bedeutsam ist.

#### **Bewertung:**

Die dem Stellungnahmeverfahren zugrundeliegenden Anhörungsunterlagen hinsichtlich der beabsichtigten Bildung der vorliegenden Festbetragsgruppe enthalten alle wesentlichen Informationen, um den Stellungnahmeberechtigten die Möglichkeit zur Stellungnahme einzuräumen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Tragenden Gründen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 11. Juli 2017 ausgeführt, dass alle von der Festbetragsgruppe „Pregabalin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel den Wirkstoff Pregabalin enthalten, wobei nach Vergleich der Fachinformationen keine Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Die Stellungnehmer legen auch keine dieser Annahme entgegenstehenden Unterlagen vor.

#### **4. Einwand:**

##### **Teva**

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Juli 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:

Festbetragsgruppenbildung

Levetiracetam, Gruppe 2, in Stufe 1

Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1

Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1

Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1

Linezolid, Gruppe 1, in Stufe 1

Bei den oben aufgeführten Gruppenbildungen des G-BAs handelt es sich in allen 5 Fällen um Wirkstoffe, die vom BfArM auf der Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe stehen. Diese Liste beinhaltet, auf Basis der Vorschläge medizinischer Fachgesellschaften und der WHO Liste der essentiellen Arzneimittel, verschreibungspflichtige Wirkstoffe, die für die Gesamtbevölkerung relevant sind. Des Weiteren wird diese Liste regelmäßig im Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen auf Aktualität geprüft und gegebenenfalls angepasst.

Vor diesem Hintergrund sehen wir Festbetragsgruppenbildung bei diesen Wirkstoffen als besonders kritisch.

##### **BAH**

Des Weiteren gehört auch Pregabalin zu den versorgungsrelevanten Wirkstoffen auf der Liste, die das BfArM auf seiner Webseite veröffentlicht.

##### **Bewertung:**

Daraus ergibt sich kein Argument gegen die Festbetragsgruppenbildung in der vorliegenden Form.

## **5. Einwand:**

### **Pfizer**

Das jetzt vom G-BA zur Anhörung gestellte Verfahren zur Festbetragsgruppenbildung für Pregabalin kann nicht losgelöst von der sich anschließenden Festbetragsbestimmung durch den GKV-SV betrachtet werden. Eine qualifizierte Stellungnahme zur Festbetragsgruppenbildung ist immer eng verknüpft mit dem sich der Gruppenbildung anschließenden, sehr schematischen Verfahren zur Bestimmung von Festbeträgen.

Unsere Festbetragssimulation hat ergeben, dass bei einer Bestimmung des Festbetrags auf Basis der Maßzahl 160, die flüssigen Handelsformen von Pregabalin nicht mehr zum Festbetrag verfügbar wären. Eine hinreichende Arzneimittelauswahl für Patienten wäre in dieser Festbetragsgruppe nicht mehr gewährleistet.

Wir sind uns bewusst, dass der G-BA nicht die Höhe der Festbeträge bestimmt, sondern dies eine Aufgabe des GKV-SV ist. Der GKV-SV ist als Körperschaft des öffentlichen Rechts jedoch eine Mitgliedsorganisation des G-BA. Die Vertreter des GKV-SV im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA sind über den gesamten Verfahrensablauf zur Festbetragsgruppenbildung und Festbetragsbestimmung involviert.

### **Bewertung:**

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 Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl hat nur soweit wie möglich zu erfolgen und kann auch dazu führen, dass lediglich ein einziges therapiegerechtes Arzneimittel zum Festbetrag zur Verfügung steht (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – Az.: B 1 KR 10/10 R, Rn. 89). Insofern lässt sich kein Anspruch dahingehend ableiten, dass alle Darreichungsformen zum Festbetrag zur Verfügung stehen müssen.

Im Übrigen ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

Auch die vom Stellungnehmer nachgereichten Unterlagen, während der mündlichen Anhörung, führen zu keiner anderen Bewertung, da sie keinen Aufschluss über die im Zusammenhang mit der Festbetragsgruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe relevanten Fragestellung geben. Siehe auch Bewertung zu Einwand 1 und 2.

#### 4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

# Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

**hier: Festbetragsgruppenbildung Pregabalin,  
Gruppe 1 in Stufe 1**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 6. Februar 2018  
von 10.22 Uhr bis 10.49 Uhr

– Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Pfizer Deutschland GmbH:**

Herr Dr. Manfred Werner

Frau Anke Schmitt

Beginn der Anhörung: 10.22 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ich begrüße ganz herzlich Herrn Werner – Frau Schmitt hatten wir schon zu der vorherigen Anhörung begrüßt – hier im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ich muss jetzt – Frau Schmitt, tut mir leid – die ganzen Formalia wieder runterrappeln, weil es halt ins Protokoll muss. Wir sind im Stellungnahmeverfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1.

In dem Stellungnahmeverfahren haben zum einen Pfizer Deutschland GmbH, dann der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V, Pro Generika e. V. und Teva GmbH schriftliche Stellungnahmen abgegeben. Zur heutigen mündlichen Anhörung – und das muss ich für das Protokoll auch noch einmal festhalten – sind Frau Schmitt und Herr Werner angemeldet. Ich begrüße Sie beide nochmals ganz herzlich.

Der übliche geschäftsleitende Hinweis: Wir führen Wortprotokoll, deshalb benutzen Sie, bevor Sie das Wort ergreifen, a) stets das Mikrofon und b) nennen Sie Ihren Namen und das entsendende Unternehmen.

Ich habe eine kurze Übersicht über die wesentlichen Einwendungen, die gegen die Neubildung der Festbetragsgruppe erhoben worden sind:

Zum einen wird dargetan, dass feste Darreichungsformen mit flüssigen Darreichungsformen von Pregabalin nicht vergleichbar seien, weil sie für unterschiedliche Patientengruppen bestimmt sind.

Die Eigenständigkeit der Lösung von Lyrica® wird nach Auffassung der Stellungnehmer dadurch unterstrichen, dass diese Handelsform von den Zulassungsbehörden getrennt von den Hartkapseln zugelassen worden ist.

Der G-BA – so wird weiter eingewandt – kann nicht bei einer Festbetragsgruppenbildung die oralen Formen in zwei Festbetragsgruppen auftrennen und in einem gleichgelagerten Fall – den Sie jetzt hier als gegeben ansehen – nur eine Festbetragsgruppe bilden.

Dann wird ausgeführt, dass die Lyrica® Lösung zum Einnehmen eine zusätzliche Therapieoption in den zugelassenen Anwendungsgebieten eröffne. Insbesondere bei Patienten mit Schluckstörungen könne damit die Adhärenz der Patienten unterstützt werden, da eine einfache und sichere Aufnahme von Pregabalin möglich sei.

Vorliegend wird des Weiteren auch darauf hingewiesen, dass es sich nicht nur um unterschiedlichste Anwendungsgebiete mit unterschiedlichsten Dosierungsanforderungen handelt, sondern auch um unterschiedliche Darreichungsformen, die bei einer Bandbreite an Patientengruppen eingesetzt werde.

Die Festbetragssimulation habe ergeben – und das ist ja ein ständiges Problem –, dass die flüssigen Handelsformen von Pregabalin nicht mehr zum Festbetrag verfügbar seien.

Die weitere Einwendung ist, dass Pregabalin zu den versorgungsrelevanten Wirkstoffen auf der Liste gehöre, die das BfArM veröffentlicht habe. Schließlich wird darauf hingewiesen, dass, wenn der G-BA von der Annahme ausgehe, dass alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pregabalin eine gleiche oder ähnliche Bioverfügbarkeit wie das Originalarzneimittel im Sinne des § 35 SGB V habe, hätte dies in den Anhörungsunterlagen darzulegen seien.

Das ist im Wesentlichen der Überblick, über das, was vorgetragen wurde. Ich würde Ihnen jetzt die Möglichkeit geben, das ergänzend noch einmal zu vertiefen. – Wie machen wir es? Frau Schmitt oder sofort der Herr Werner? – Bitte.

**Herr Dr. Werner (Pfizer):** Ich möchte zusätzlich zu unserer schriftlichen Stellungnahme noch eine mündliche Stellungnahme abgeben. Bereits in unserer schriftlichen Stellungnahme hatten wir darauf hingewiesen, dass Pregabalin eine wichtige Rolle bei der Behandlung neuropathischer Schmerzen, generalisierter Angststörung und auch zur Zusatztherapie bei partiellen Anfällen mit und ohne Generalisierung hat. Ich möchte noch an dieser Stelle ergänzen, dass das natürlich auch eine große Anzahl von Patienten betrifft. Wir gehen in Deutschland von knapp 5 Millionen Patienten mit neuropathischen Schmerzen und etwa 1,8 Millionen Patienten beispielsweise mit generalisierten Angststörungen aus.

Die Pfizer GmbH bietet Pregabalin in zwei Darreichungsformen an: Zum einen als Hartkapseln und zum anderen als Lyrica® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen. Die flüssige Darreichungsform, also Lyrica® Lösung zum Einnehmen, bietet besonders Patienten mit Schluckstörungen – also Patienten, die Probleme beim Schlucken oder Einnehmen von Kapseln oder Tabletten haben oder das überhaupt nicht können – die Chance, an einer Therapie mit Pregabalin teilnehmen zu können oder dass ihnen diese Therapie überhaupt erst ermöglicht wird. Das ist eine Therapie, die in den nationalen und in den internationalen Guidelines empfohlen ist und von der Warte her, den Patienten eine große Chance auf Verbesserung der Lebensqualität, aber auch der Funktionalität bieten kann.

An dieser Stelle möchte ich bemerken, dass in unseren allgemeinmedizinischen Praxen etwa 37,4 Prozent der Patienten Schwierigkeiten beim Schlucken von Kapseln oder Tabletten haben. Natürlich sind darunter auch Patienten mit den genannten Indikationen. Man geht heute davon aus, dass auch im Zusammenhang mit der demografischen Entwicklung unserer Gesellschaft der Anteil der Patienten mit Schluckstörungen weiter zunehmen wird und damit sich auch die Problematik der richtigen Darreichungsform für den richtigen Patienten weiter verschärfen wird.

Ich möchte in meinen weiteren Ausführungen nun noch einmal spezifisch darauf hinweisen, welche Herausforderung die medikamentöse Behandlung von Patienten mit Schluckstörungen darstellt. Ich möchte noch einmal insbesondere auf die richtige Auswahl der entsprechenden Darreichungsform für Patienten mit Schluckstörungen eingehen. Und ich möchte dann abschließend auch noch einmal letztendlich auf die Besonderheiten hinweisen, die Lyrica® Lösung zum Einnehmen für die Behandlung von Patienten mit Schluckstörungen, sofern die entsprechende Indikation natürlich vorliegt, bietet.

Zunächst vielleicht kurz zum Begriff der Schluckstörung oder zur Dysphagie: Es ist uns allen bekannt, dass Schlucken natürlich eine halbreflektorische Fähigkeit ist, die wir am Tag etwa 2.000-mal ausführen. Im Falle einer Dysphagie ist diese Funktion gestört und somit das Schlucken entweder erschwert oder sogar völlig unmöglich. Diese Problematik kann natürlich in verschiedenen Phasen des Schluckaktes auftreten.

Schluckstörung ist nicht etwas, was selbstverständlich bei jedem einmal auftreten kann, sondern die Schluckstörung, die Dysphagie, worüber wir hier reden, ist eine Diagnose, die auch nach ICD-10 verschlüsselt wird – R13 ist der Schlüssel. Dieser Code wird auch von Ärzten genutzt, um entsprechend ihrer kassenärztlichen Leistung abzurechnen.

Die Ursachen der Dysphagie können ganz unterschiedlich sein. Sie reichen von lokalen strukturellen Veränderungen im Mund, im Rachen – ich denke dabei an Entzündungen; ich denke aber auch an Tumore bis hin zum Beispiel an Zustand nach Operation der Halswirbelsäule können Ursachen sein; es können neurogene Ursachen sein. Ich denke an solche Krankheiten wie Parkinson, Alzheimer-Demenz oder auch MS; ich denke aber auch an eine Reihe von Nebenwirkungen von anderen Medikamenten, die letztendlich Schluckstörungen verursachen können. Andere Möglichkeiten oder Ursachen, die zu Schluckstörungen führen können, sind natürlich auch Tumore, Chemotherapie, Verätzungen, hochgradige Einengung der Speiseröhre oder auch Schilddrüsenfunktionsstörungen, muskuläre Störungen usw. usf.

Zusammenfassend kann man sagen: Es gibt zum einen vor allen Dingen eine große Gruppe von Patienten, wo letztendlich neurologische Ursachen für die Schluckstörung zu nennen sind. Eine zweite wichtige Gruppe sind Patienten, bei denen letztendlich eine onkologische Erkrankung, also Tumore, hier die Ursache für diese Schluckstörung bilden. Von der Warte her sind das schon wichtige Patienten, die insgesamt auch im Mittelpunkt der medikamentösen Therapie stehen.

Was sind nun die Herausforderungen bei einer medikamentösen Therapie bei Patienten mit Dysphagie? Hierzu muss man insgesamt sagen, dass diese Patienten hauptsächlich beim Schlucken von oralen festen Darreichungsformen Probleme haben. Es ist ebenfalls wichtig hervorzuheben, dass man festgestellt hat – gerade bei Patienten, die inkompliant sind –, dass besonders der Einsatz von Kapseln und auch von Tabletten in 75 Prozent der Fälle bei Senioren für diese Incompliance verantwortlich ist.

Um das noch etwas stärker zu untermauern, möchte ich auf eine Studie von Carnaby Mann et al. hinweisen, in der festgestellt wurde, dass 61 Prozent der Patienten mit Dysphagie, Probleme haben eine 4,05 Millimeter starke Tablette zu schlucken. Selbst bei Schmelztabletten, wo man nun davon ausgeht, dass es etwas leichter sein sollte, findet man noch 39 Prozent der Patienten, die entsprechende Probleme haben.

Angesichts unserer Gesellschaft, die immer älter wird und leider auch immer mehr Medikamente eingenommen werden müssen, hat man auch festgestellt, wenn Patienten mehr Medikamente einnehmen müssen, automatisch auch natürlich die Problematik zunimmt, Medikamente in fester oraler Darreichungsform zu schlucken. Nach einer Analyse der Technikerkrankenkasse aus dem vergangenen Jahr ist davon auszugehen, dass Patienten über 60 Jahre regelmäßig fünf und mehr Medikamente pro Tag einnehmen. Leider muss man an dieser Stelle sagen, dass oft geeignete Darreichungsformen fehlen, vor allen Dingen eben auch beispielsweise flüssige Darreichungsformen.

Was sind die Konsequenzen? Darüber sollten wir uns an dieser Stelle unbedingt auch Gedanken machen. Leider werden oft feste Darreichungsformen gemörsert, ich denke dabei an Tabletten, Kapseln werden ausgefüllt. Es gibt auch Patienten, die deshalb ihre Medikamente gar nicht einnehmen, natürlich mit verschiedenen Konsequenzen. Werden Kapseln geöffnet oder Tabletten gemörsert, kann das zu Aspiration mit den daraus bekannten Konsequenzen führen oder, wenn die Patienten ihre Medikamente überhaupt nicht einnehmen, bleibt natürlich auch der vom Arzt angestrebte Therapieerfolg entsprechend aus. Das kann natürlich für den Patienten gefährlich werden, aber genauso auch für den Arzt, wenn ihm nicht die entsprechende Darreichungsform zur Verfügung steht, um dem Patienten entsprechend behandeln zu können, wenn er eine Dysphagie hat.

Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass es auch natürlich gesetzlich nicht erlaubt ist, Darreichungsformen, wie ich es hier am Beispiel gesagt habe, von Kapseln und Tabletten, in nicht zugelassener Form zu verwenden bzw. gar zu manipulieren, um letztendlich die Einnahme bei Patienten mit Dysphagie zu forcieren. Das kann Konsequenzen haben, die zur Hospitalisierung führen, aber auch insgesamt zur Erhöhung der Kosten in unserem Gesundheitssystem.

Vielleicht an dieser Stelle noch einige Empfehlungen, die sich aus den Guidelines und anderen Publikationen hinsichtlich der Behandlung von Patienten mit Schluckstörungen ergeben. Insgesamt, wenn man die Literatur durchschaut, stellt man fest, dass immer wieder darauf hingewiesen wird, dass die Problematik Dysphagie bei medikamentös zu behandelnden Patienten unterschätzt wird, und dass dringend, was die Arzneimittelversorgung betrifft, eine stärkere Sensibilisierung für diese Patientengruppe angemahnt wird. Als Alternativen werden vor allen Dingen andere Applikationswege für solche Patienten empfohlen: beispielsweise transdermal, parenteral, rektal, intranasal oder natürlich auch im Extremfall die Verwendung von Sonden auf der einen Seite. Ein anderer wichtiger Weg ist, um solche Patienten adäquat versorgen zu können, sind auch die Verwendung von – wie schon gesagt – flüssigen Darreichungsformen. Leider sind sie nicht in ausreichendem Maße für alle Medikamente, wo man sie benötigen würde, vorhanden.

An die flüssige Darreichungsform werden natürlich auch einige Anforderungen gestellt, zum Beispiel an die Konsistenz: Sie sollte nicht zu zäh sein, also nicht honigartig. Es sollte natürlich auch vom Volumen her nicht zu klein sein, weil sonst der Schluckreflex nicht ausgelöst werden kann. Ich meine, beispielsweise Tropfen sind für Patienten mit Dysphagie nicht besonders gut geeignet. Und es wird auch in den entsprechenden Leitlinien und anderen Papers gefordert, ein entsprechendes Applikationssystem zur Verfügung zu haben, welches beispielsweise erlaubt, eine optimale Kopfhaltung beim Patienten zu ermöglichen und damit das Schlucken letztendlich zu erleichtern.

Schließlich und letztlich sollten natürlich auch Medikamente, die in flüssiger Form zur Verfügung stehen, im Vergleich zur festen Darreichungsform hinsichtlich der Wirksamkeit, Verträglichkeit vergleichbar sein; das müsste überprüft werden; und auch eine Dosisäquivalenz muss vorhanden sein.

Lyrica® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen bietet hier eine sehr gute Möglichkeit. Es ist neben den Hartkapseln – wie vorhin auch schon angedeutet – ein eigenständig zugelassenes Medikament. Es ist eine spezifische Darreichungsform speziell für Patienten mit Dysphagie, wenn eine generalisierte Angststörung, neuropathische Schmerzen oder eben eine bestimmte Form der Epilepsie vorliegt. Und es ist – wie schon angedeutet – auch eine flüssige Form mit einer spezifischen Applikationsspritze, die es auch ermöglicht, dem Patienten das Medikament entsprechend im Mund zu platzieren.

Die empfohlene Dosis bei Lyrica® beträgt 75-300 mg/Einnahme. Wenn ich das auf die Lösung übertrage, entspricht das pro einzelner Spritzenfüllung 3,75-5 ml. Das ist also ein Volumen, was auch im Allgemeinen von den Patienten gut zu schlucken ist, wenn eine Dysphagie vorliegt. Es ist ebenfalls im Allgemeinen unproblematisch einen Patienten, der ursprünglich mit einer Hartkapsel behandelt wurde, auf Lyrica® Lösung zum Einnehmen umzustellen, falls er im Rahmen der Behandlung eine Dysphagie entwickelt. Also auch diese Äquivalenzgeschichte, was Wirksamkeit, Verträglichkeit usw. angeht, ist in diesem Fall gegeben.

Wenn ich zum Abschluss komme, möchte ich noch einmal kurz zusammenfassen: Bei Pregabalin haben wir es mit einem national und international empfohlenen Medikament für die Behandlung von neuropathischen Schmerzen, generalisierten Angststörungen und als Zusatztherapie bei partiellen Anfällen mit und ohne sekundärer Generalisierung zu tun. Insbesondere die Hartkapseln werden von verschiedenen Unternehmen angeboten, allerdings für Patienten mit Dysphagie stellen diese Hartkapseln in vielen Fällen eine unzureichende Darreichungsform dar. Dadurch haben die Patienten letztendlich nicht die Möglichkeit, ihren Gesundheitszustand durch Einnahme der Medikation zu verbessern und eine höhere Lebensqualität zu erreichen. Diese Patienten haben allerdings durch die Verwendung von Lyrica® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen haben eine gute Chance für die Therapie und diese nutzen. Und sie nutzen damit natürlich auch ein Medikament, was eine eigenständige Zulassung und auch eine eigene Fachinformation hat.

Ich möchte an dieser Stelle noch einmal besonders betonen, dass es risikvoll sein könnte, wenn diese Patienten, die auf eine Lösung eingestellt werden – diese Dysphagie-Patienten, um es genau zu sagen, die auf eine Lösung Lyrica® Lösung zum Einnehmen eingestellt sind –, beispielsweise auf Hartkapseln umzustellen, weil dann genau die Probleme, die ich hier versucht habe darzustellen, in der Spezifik von Dysphagie-Patienten auftreten können. Ich habe zur weiteren Unterstützung meiner Aussagen noch das Konsensuspapier „Bedarfsgerechte Medikation bei neurologischen und geriatrischen Dysphagie-Patienten“ mitgebracht, das würde ich Ihnen gerne übergeben und ebenfalls auch noch eine Übersicht zur Versorgungssituation von Lyrica® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Werner. Wir nehmen das Konsensuspapier und die Übersicht dann zu Protokoll. – Danke für die Ausführungen.

Wir haben uns bereits mehrfach und sehr intensiv mit der Frage der adäquaten Arzneimitteltherapie für Patienten und Patientinnen mit Schluckstörungen hier beschäftigt und mit der Problematik der Mörserung und der Auskapselung etc. pp., ebenfalls mit den unterschiedlichen Applikationssystemen. Wobei mir jetzt hier an dieser Stelle neu war, dass Sie eben auch jenseits der flüssigen Darreichungsform auch noch eine spezielle Spritze zum Applizieren haben. Problematiken dieser Art, die waren mir bislang nur bei COPD-Patienten bekannt, wo man über die Applikationssysteme mittlerweile mehr streiten als über die Wirkstoffe, wo mittlerweile offensichtlich die Farbe eines Applikationssystems schon entscheidend dafür sein kann, ob der Patient eine Aversion oder keine Aversion entwickelt. Aber die Problematik ist natürlich geläufig: Es war aber trotzdem, glaube ich, schon mal gut, dass Sie das in dieser Stringenz zusammengefasst haben.

Sie sagen, wir haben zwei Zulassungen mit unterschiedlichen Fachinformationen, zum einen für Lyrica®, zum anderen für die Hartkapseln. Wir haben jetzt gerade noch einmal nachgeschaut: Bei der flüssigen Darreichungsform ist in der Zulassung ausdrücklich der Passus enthalten, dass das insbesondere für Patienten mit Schluckstörungen ein probates und adäquates Mittel sein kann, sein soll. Wir haben das in der entsprechenden Fachinformation nicht gefunden.

**Herr Dr. Werner (Pfizer):** Das steht so auch adäquat nicht drin. Ich wollte an dieser Stelle nur sagen, dass diese Darreichungsform, die Lyrica® Lösung zum Einnehmen, gerade für diese Patienten, auch was im Zusammenhang vonseiten der Guidelines und auch des Konsensuspapieres hinsichtlich der adäquaten Medikation für Patienten mit Dysphagie gefordert wird, diesen Forderungen sehr nahekommt. Dieser Passus steht, wie Sie ihn jetzt formuliert haben, explizit nicht drin.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Nein. Das wäre ja rechtlich ein wichtiges Argument. – Frau Teupen, bitte.

**Frau Teupen (PatV):** Ja, wir haben es auch nicht gefunden. Wir haben noch einmal eine kurze Frage: Sie haben ja sehr auf die Lebensqualität und Adhärenz der Patienten hingewiesen. Haben Sie vielleicht kontrollierte Studien dazu, die die Aussagen untermauern könnten?

**Herr Dr. Werner (Pfizer):** Es gibt jetzt keine spezifischen Studien zu Lyrica®-Lösung zum Einnehmen, die spezifisch die Adhärenz von Patienten mit Dysphagie unterstreichen oder untersucht haben, sondern das sind Daten, die sich auf Patienten mit chronischen Schmerzen bzw. überhaupt auf Patienten mit unterschiedlichen Indikationen beziehen, insbesondere natürlich geriatrische Patienten und neurologische Patienten, wo man einfach verglichen hat, wie das bezüglich der unterschiedlichen Darreichungsformen bestimmter Medikationen ist.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Gibt es weitere Fragen? Das sehe ich nicht. Dann nehmen wir das Konsensuspapier und Ihre Übersicht zu Protokoll. Wir bedanken uns, dass Sie da waren, bedanken uns für die Ausführungen und damit ist diese – –

**Frau Schmitt (Pfizer):** Stopp! Ich möchte gerne noch einen Satz dazu sagen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** – Ja, bitte.

**Frau Schmitt (Pfizer):** Ich möchte gerne die medizinischen Ausführungen meines Kollegen noch ergänzen und ein bisschen etwas zur aktuellen Versorgungssituation von Pregabalin im speziellen auch für Patienten mit neuropathischen Schmerzen und Schluckbeschwerden sagen.

Wenn man sich den aktuellen Preisstand in der LAUER-TAXE® anschaut, sind aktuell nur Pfizer und Ratiopharm als Hersteller der Pregabalin-Lösung gelistet – die wenigen Importe, die es da gibt, möchte ich vernachlässigen, weil sie nicht relevant sind. Das heißt, die aktuelle Versorgungssituation der Pregabalin-Lösung ist dadurch gekennzeichnet, dass nur Pfizer diese Handelsformen dem Großhandel und den Apotheken zur Verfügung stellt. Ratiopharm ist gelistet, verkauft aber aktuell eben diese flüssige Darreichungsform nicht.

Wenn man sich die IMS Pharma Scope®-Daten anschaut, also die Daten, die die Packungen angeben, die von der Apotheke an den Patienten abgegeben werden, oder auch die GESDAT Online-Daten, also die Abgabemengen vom Großhandel an die Apotheken, zeigt sich dort eigentlich ein klares Bild. Pfizer ist seit August 2017 der einzige Anbieter im Markt, der lieferfähig ist und diese Patienten mit neuropathischen Schmerzen und gleichzeitigen Schluckbeschwerden mit der Pregabalin-Lösung versorgen kann.

Uns ist bewusst, dass der G-BA bei der Festbetragsgruppenbildung nicht immer die Versorgungssituation in den Vordergrund stellt, aber sie ist hier gerade in dem Fall von evidenter Bedeutung. Gerade dieser Sachverhalt ergänzt unsere Auffassung, dass die Pregabalin-Lösung hier in der diskutierten Festbetragsgruppenbildung auszuschließen ist.

Die Daten, die ich gerade zitiert habe, liegen den Unterlagen bei, den wir Ihnen gerne zur Verfügung stellen. – Ich danke Ihnen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** – Ja, Danke schön. Wir haben selbstverständlich immer die Versorgungssituation im Blick – das will ich nur an der Stelle richtigstellen. Wir sind hier keine Autisten, die nach mathematischen Formeln irgendetwas berechnen, sondern gerade bei jeder Festbetragsgruppenbildung – das ist zwingende gesetzliche Voraussetzung, unabhängig von der Darreichungsform, über die wir ja streiten können –, ist eben die Frage, ob die Darreichungsform entscheidend, alternativlos etc. pp. ist, dann muss am Ende eben doch nach den gesetzlichen Erfordernissen sichergestellt werden, dass ein bestimmter Anteil, der am Ende zur Verfügung stehenden Arzneimittel dieser Wirkstoffe dann auch zum Festbetrag zur Verfügung stehen.

Eine völlig andere Diskussion ist diejenige: Ist das Mörsern von Tabletten und das dann irgendwie anders in den Patienten Hineinbefördern etwas, was jetzt in dieser Art völlig ausscheidet? Oder ist die Applikation eines Saftes oder einer flüssigen Lösung die einzige Alternative? Das ist eine Diskussion, die haben wir tausendmal geführt. Ich will das jetzt nicht so platt formulieren, wie ich es in einer anderen Anhörung gemacht habe, deshalb stehe ich zu meinem Wortprotokoll – mag sein. Es ist immer hübsch, wenn die Technikerkrankenkassen segensreicher Weise bei den polymedikamentierten Patienten ermittelt hat, dass man ab 60 Jahre schon fünf Wirkstoffe nimmt. Ich kann dann sagen, eine andere Krankenkassen hat sicher ermittelt, dass man ab 75 Jahre auch acht Wirkstoffe nimmt. Ist es dann hilfreich und befördert es die Wohlfahrt des Patienten, wenn es dann einen Wirkstoff in flüssiger Darreichungsform gibt und die anderen sieben dann doch noch gemörsert werden müssen? Das ist aber trivial und hat nichts mit Wissenschaftlichkeit zu tun.

Eine Verbesserung in einer Applikation ist sicherlich schon wichtig. Aber das ist eben die Frage, die wir entscheiden müssen: Ist das hier für eine bestimmte Patientengruppe alternativlos oder gibt es noch andere Möglichkeiten? Ich will damit nur dem inzident möglicherweise zum Ausdruck kommenden Vorwurf entgegentreten, dass uns die Versorgungssituation egal ist und wir dann eben entscheiden würden. Das tun wir selbstverständlich nicht.

– Okay. Fragen gibt es keine mehr. – Dann bedanke ich mich, dass Sie da waren. Die Sachen nehmen wir zu Protokoll und damit ist diese Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 10.49 Uhr

## **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](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 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

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Pregabalin, Gruppe 1, 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 „Pregabalin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Pregabalin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln, 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](http://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 Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 11. Juli 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 11. Juli 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Pregabalin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Pregabalin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln, Lösung zum Einnehmen

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Pregabalin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Pregabalin, 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hatte am 13. Juli 2011 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe GABA-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 2 mit den Wirkstoffen Gabapentin und Pregabalin einzuleiten und nach Auswertung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen entschieden, die Festbetragsgruppenbildung nicht weiter zu verfolgen. Die Stellungnahmeberechtigten wurden darüber informiert. Mit vorliegendem Richtlinienentwurf soll nunmehr eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 mit dem

Wirkstoff Pregabalin gebildet werden. Für den Wirkstoff Gabapentin besteht bereits eine Festbetragsgruppe der Stufe 1. Das ursprüngliche Stellungnahmeverfahren wird insoweit durch das erneute Stellungnahmeverfahren vollständig ersetzt.

### 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 und 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	15.05.2017 12.06.2017	Beratung zur Festbetragsgruppenbildung mit dem Wirkstoff Pregabalin
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:

<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 11. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### 4. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Pregabalin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Hartkapseln, 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				20	25				50					
				LSG	KAPS				KAPS					
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	473	14	56	98	100	14	21	56	98	100	
PREGABALIN 1A	353,37	10,14	100,00											
PREGABALIN 2CARE4 PFIZER	0,02	0,00	89,86	167,77		13,22		31,52		25,35			60,39	
PREGABALIN AAA	0,34	0,01	89,86			13,89		33,37		26,39			64,78	
PREGABALIN ABACUS PFIZER	0,02	0,00	89,85											
PREGABALIN ABZ	82,33	2,36	89,85			13,61		32,71		25,91			63,24	
PREGABALIN ACA PFIZER	1,42	0,04	87,49											
PREGABALIN ACCORD	0,84	0,02	87,45			13,40	25,83	32,43		25,55	62,92		61,32	
PREGABALIN ADL PFIZER	3,19	0,09	87,43											
PREGABALIN AL	139,68	4,01	87,34			13,13		31,44		25,09			60,34	
PREGABALIN ALPHA PFIZER		0,00	83,33											
PREGABALIN ARISTO	4,16	0,12	83,33			13,13		31,46		25,16			60,37	
PREGABALIN AXICORP PFIZER	2,77	0,08	83,21	169,16						38,16			154,35	
PREGABALIN BASICS	0,41	0,01	83,13			13,13	25,92	31,34		25,09	60,30	59,98		
PREGABALIN BB PFIZER	0,26	0,01	83,12											
PREGABALIN BERAG PFIZER	1,40	0,04	83,11					53,50		37,94			142,44	
PREGABALIN BETA	318,65	9,14	83,07			13,09	25,68	31,40		25,09	44,09		60,29	
PREGABALIN BR PFIZER	0,21	0,01	73,93											
PREGABALIN CC PFIZER	4,84	0,14	73,93							40,39			142,41	
PREGABALIN DOC PFIZER	8,13	0,23	73,79											
PREGABALIN EMRA PFIZER	12,87	0,37	73,55	167,83				53,09		40,40			151,11	
PREGABALIN EURIM PFIZER	17,39	0,50	73,18	169,16				53,09		38,29			142,47	
PREGABALIN EUROPEAN PFIZER	2,77	0,08	72,69			16,67		49,79						
PREGABALIN FDPHARMA PFIZER	1,13	0,03	72,61	169,15										
PREGABALIN GERKE PFIZER	0,81	0,02	72,57										141,26	
PREGABALIN GLENMARK	238,33	6,84	72,55			13,11	25,78	31,42		25,09			60,32	
PREGABALIN HAEMATO PFIZER	1,41	0,04	65,71											
PREGABALIN HENNIG	14,86	0,43	65,67			13,73		32,84		26,16			63,83	
PREGABALIN HEUMANN	8,56	0,25	65,25			13,02		29,83		23,95			55,94	
PREGABALIN HEXAL	142,08	4,08	65,00			14,73	26,00	38,59		36,02	62,95		99,95	
PREGABALIN HORMOSAN	6,19	0,18	60,93							25,78	62,90		61,29	
PREGABALIN HVD PFIZER	0,55	0,02	60,75											
PREGABALIN KOHL PFIZER	54,30	1,56	60,73	167,83				53,09		38,16			142,47	
PREGABALIN MEVITA PFIZER	0,02	0,00	59,18							40,39				
PREGABALIN MILIN PFIZER	0,16	0,00	59,18											
PREGABALIN NEURAX	39,07	1,12	59,17			13,11		31,42		25,14			60,32	
PREGABALIN ORI PFIZER	9,65	0,28	58,05	167,83				53,51		38,16			142,47	
PREGABALIN PFIZER	1.021,41	29,30	57,77	185,06		17,33		55,13		45,02			171,55	
PREGABALIN PUREN		0,00	28,48			13,21	25,83	31,84		25,20	62,90		60,88	
PREGABALIN RATIO	537,48	15,42	28,48	151,00		14,73	26,00	38,59		36,02			99,95	
PREGABALIN TAD	455,36	13,06	13,06			14,35		35,82					68,60	
Summen (Vo in Tsd.)	3.486,39			9,77		73,76	37,40	64,60	483,15	5,24	78,66	18,70	66,62	433,00
Anteilswerte (%)				0,28		2,12	1,07	1,85	13,86	0,15	2,26	0,54	1,91	12,42

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

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



Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				150 KAPS						200 KAPS							
	14	20	50	56	98	100	14	21	84	98	100						
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.														
PREGABALIN 1A	353,37	10,14	100,00					48,83			71,71			45,51	112,29		
PREGABALIN 2CARE4 PFIZER	0,02	0,00	89,86														
PREGABALIN AAA	0,34	0,01	89,86					55,89			75,64						
PREGABALIN ABACUS PFIZER	0,02	0,00	89,85														
PREGABALIN ABZ	82,33	2,36	89,85					53,53			73,49			46,31	113,45		130,66
PREGABALIN ACA PFIZER	1,42	0,04	87,49											62,36	211,64		
PREGABALIN ACCORD	0,84	0,02	87,45	29,99				52,42			72,32			45,68	112,53		130,66
PREGABALIN ADL PFIZER	3,19	0,09	87,43											62,00	211,63		
PREGABALIN AL	139,68	4,01	87,34					47,65			69,90			46,24	112,59		
PREGABALIN ALPHA PFIZER		0,00	83,33														
PREGABALIN ARISTO	4,16	0,12	83,33					48,79			69,95				111,92		
PREGABALIN AXICORP PFIZER	2,77	0,08	83,21					85,32			168,90			57,13	211,63		
PREGABALIN BASICS	0,41	0,01	83,13	29,82				47,65	68,57					45,36	111,87	136,03	
PREGABALIN BB PFIZER	0,26	0,01	83,12											50,00			
PREGABALIN BERAG PFIZER	1,40	0,04	83,11					95,55			168,02			63,37	225,54		
PREGABALIN BETA	318,65	9,14	83,07	29,81				48,04			69,88			45,34	111,85		
PREGABALIN BR PFIZER	0,21	0,01	73,93														
PREGABALIN CC PFIZER	4,84	0,14	73,93					98,07			168,96			57,12			
PREGABALIN DOC PFIZER	8,13	0,23	73,79												225,67		
PREGABALIN EMRA PFIZER	12,87	0,37	73,55					85,58						63,46	225,79		
PREGABALIN EURIM PFIZER	17,39	0,50	73,18					85,58			168,96			63,46	225,79		
PREGABALIN EUROPEAN PFIZER	2,77	0,08	72,69					84,89			156,95						
PREGABALIN FDPHARMA PFIZER	1,13	0,03	72,61								154,49						
PREGABALIN GERKE PFIZER	0,81	0,02	72,57														
PREGABALIN GLENMARK	238,33	6,84	72,55					47,65			69,90			45,36	111,87		
PREGABALIN HAEMATO PFIZER	1,41	0,04	65,71					85,58									
PREGABALIN HENNIG	14,86	0,43	65,67					55,94			74,83			46,81			
PREGABALIN HEUMANN	8,56	0,25	65,25					47,65			65,71			42,08	102,20		
PREGABALIN HEXAL	142,08	4,08	65,00					77,80			128,92			69,38	131,84		
PREGABALIN HORMOSAN	6,19	0,18	60,93					52,42			72,04			45,67			130,54
PREGABALIN HVD PFIZER	0,55	0,02	60,75								155,10						
PREGABALIN KOHL PFIZER	54,30	1,56	60,73					85,58			168,96			68,31	225,79		
PREGABALIN MEVITA PFIZER	0,02	0,00	59,18											68,75			
PREGABALIN MILIN PFIZER	0,16	0,00	59,18														
PREGABALIN NEURAX	39,07	1,12	59,17											45,36	111,87		
PREGABALIN ORI PFIZER	9,65	0,28	58,05								168,96				211,63		
PREGABALIN PFIZER	1.021,41	29,30	57,77											86,74	313,97		
PREGABALIN PUREN		0,00	28,48	29,93				52,10			71,65			45,53	112,30		130,60
PREGABALIN RATIO	537,48	15,42	28,48					77,80			128,92			69,38	131,84		144,99
PREGABALIN TAD	455,36	13,06	13,06					59,60	82,10		82,10			50,60			
Summen (Vo in Tsd.)	3.486,39			1,33	0,04	0,23	51,52	55,54	471,10		0,19	4,44	21,72	0,00	17,75		
Anteilswerte (%)				0,04	0,00	0,01	1,48	1,59	13,51		0,01	0,13	0,62	0,00	0,51		

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

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

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				225 KAPS			300 KAPS			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	56	98	100	14	56	98	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.							
PREGABALIN 1A	353,37	10,14	100,00	83,59		118,71		74,52		128,83
PREGABALIN 2CARE4 PFIZER	0,02	0,00	89,86							
PREGABALIN AAA	0,34	0,01	89,86							136,68
PREGABALIN ABACUS PFIZER	0,02	0,00	89,85					106,96		
PREGABALIN ABZ	82,33	2,36	89,85	84,51		120,27		75,97		131,58
PREGABALIN ACA PFIZER	1,42	0,04	87,49							
PREGABALIN ACCORD	0,84	0,02	87,45	83,79		119,11	34,97	74,68		129,51
PREGABALIN ADL PFIZER	3,19	0,09	87,43					137,37		235,14
PREGABALIN AL	139,68	4,01	87,34	84,47		118,44		73,89		127,94
PREGABALIN ALPHA PFIZER		0,00	83,33							219,41
PREGABALIN ARISTO	4,16	0,12	83,33			118,46		73,95		127,96
PREGABALIN AXICORP PFIZER	2,77	0,08	83,21			195,45		123,51		219,46
PREGABALIN BASICS	0,41	0,01	83,13	84,97	118,43		34,97	73,89	127,81	
PREGABALIN BB PFIZER	0,26	0,01	83,12							
PREGABALIN BERAG PFIZER	1,40	0,04	83,11							219,34
PREGABALIN BETA	318,65	9,14	83,07	83,38		118,39	34,83	73,86		127,89
PREGABALIN BR PFIZER	0,21	0,01	73,93							
PREGABALIN CC PFIZER	4,84	0,14	73,93					137,37		233,84
PREGABALIN DOC PFIZER	8,13	0,23	73,79					109,60		216,06
PREGABALIN EMRA PFIZER	12,87	0,37	73,55	103,55				127,95		219,46
PREGABALIN EURIM PFIZER	17,39	0,50	73,18			191,20		127,98		219,46
PREGABALIN EUROPEAN PFIZER	2,77	0,08	72,69			191,15				
PREGABALIN FDPHARMA PFIZER	1,13	0,03	72,61							
PREGABALIN GERKE PFIZER	0,81	0,02	72,57							
PREGABALIN GLENMARK	238,33	6,84	72,55	83,40		118,42		73,89		127,91
PREGABALIN HAEMATO PFIZER	1,41	0,04	65,71	103,45				129,27		
PREGABALIN HENNIG	14,86	0,43	65,67	86,44		122,72		77,31		136,78
PREGABALIN HEUMANN	8,56	0,25	65,25	76,34		107,99		68,20		117,04
PREGABALIN HEXAL	142,08	4,08	65,00	99,42		171,98		109,94		187,32
PREGABALIN HORMOSAN	6,19	0,18	60,93	83,73		118,82		74,67		129,09
PREGABALIN HVD PFIZER	0,55	0,02	60,75							
PREGABALIN KOHL PFIZER	54,30	1,56	60,73			195,43		118,29		219,46
PREGABALIN MEVITA PFIZER	0,02	0,00	59,18							
PREGABALIN MILIN PFIZER	0,16	0,00	59,18							
PREGABALIN NEURAX	39,07	1,12	59,17	83,40		118,42		73,93		127,91
PREGABALIN ORI PFIZER	9,65	0,28	58,05			170,23				219,46
PREGABALIN PFIZER	1.021,41	29,30	57,77	129,12		229,31		145,19		249,76
PREGABALIN PUREN		0,00	28,48	83,60		118,74	34,97	74,53		128,92
PREGABALIN RATIO	537,48	15,42	28,48	99,42		171,98		109,94		187,32
PREGABALIN TAD	455,36	13,06	13,06	98,51	135,24			82,10	147,19	
Summen (Vo in Tsd.)	3.486,39			4,06	3,24	31,63	0,94	20,66	13,47	98,44
Anteilswerte (%)				0,12	0,09	0,91	0,03	0,59	0,39	2,82

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

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 beigelegte 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
Muster	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 Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

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

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e. V.  
Frau [REDACTED]  
Herrn [REDACTED]  
Friedrichstraße 134  
10117 Berlin

**vorab per E-Mail:**  
[REDACTED]@bah-bonn.de

**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 Z**  
Kna/nr ( [REDACTED] 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 [REDACTED],

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**

[REDACTED]  
2. Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)  
[REDACTED]

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

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Pfizer Deutschland GmbH  
Herrn [REDACTED]  
Frau [REDACTED]  
Linkstraße 10  
10785 Berlin

**vorab per E-Mail:**  
[REDACTED]@pfizer.com

**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 Z**  
Kna/nr ( [REDACTED] 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 geehrter Herr [REDACTED], sehr geehrte [REDACTED],

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. [REDACTED]
2. Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

mündliche Anhörungen anberaamt.

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

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Pro Generika e. V.  
Frau [REDACTED]  
Frau [REDACTED]  
Unter den Linden 32-34  
10117 Berlin

**vorab per E-Mail:**

[REDACTED]@progenerika.de  
[REDACTED]@progenerika.de

**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 Z**  
Kna/nr ( [REDACTED] 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 Frau [REDACTED], sehr geehrte Frau [REDACTED],

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**

[REDACTED]  
2. Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)  
[REDACTED]

mündliche Anhörungen anberaunt.

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