



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung, Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 17. Mai 2018

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Anlage	5
6. Beschluss	8
7. Anhang	10
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	10
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	11
B. Bewertungsverfahren	12
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	13
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	14
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	14
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	14
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	14
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	14
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	14
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	15
3. Auswertung der Stellungnahmen	16
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	20
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	27

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 „Voriconazol, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die 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 die folgende Festbetragsgruppe „Voriconazol, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Voriconazol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

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

Im Stellungnahmeverfahren wurde unter anderem vorgebracht, dass Voriconazol ein Wirkstoff für seltene Erkrankungen sei, welches sich in den niedrigen Verordnungszahlen im Jahr 2016 wieder spiegle. Unter Beachtung der Anwendungsgebiete handele es sich hier um ein Arzneimittel, welches einem Reserveantibiotikum gleiche, da dessen Gabe nur bei lebensbedrohlichen Zuständen angezeigt sei. Im Weiteren würde ein Festbetrag die Marktausweitung bremsen, da der Wirkstoff sich erst in der Anfangsphase des generischen Wettbewerbs befände.

Nach der Gesetzessystematik erfolgt bei Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Die zugelassenen Anwendungsgebiete sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 daher grundsätzlich nicht zu berücksichtigen. Es besteht kein Zweifel darin, dass Arzneimittel, die zur Behandlung von Mikroorganismen eingesetzt werden, mit Bedacht anzuwenden sind. Jedoch besitzt ein Antimykotikum nicht den gleichen Staus wie ein Reserveantibiotikum. Die Prävalenz der Resistenzentwicklung gegen Antimykotika ist bei Pilzen im Vergleich zu Bakterien wesentlich geringer.

Im Weiteren liegt das primäre Ziel von Festbeträgen darin, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Sie haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Sie sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Dabei liegen Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Der Gemeinsame Bundesausschuss erachtet die Festbetragsgruppenbildung als Instrument, insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

3. Bürokratiekosten

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

4. Verfahrensablauf

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

Die AG Nutzenbewertung hat am 15. Mai 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2018 die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Voriconazol, 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	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.07.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
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:

Voriconazol

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
Filmdoublets *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index>.

Preis- und Produktstand: 01.04.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Voriconazol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 8,8 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 25,9

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		100 FTBL		50 FTBL		200 FTBL	
	10	30	100	1000	10	30	100	1000	10	30	100	1000
VORICONAZOL 1A	0,10	1,11	100,00									
VORICONAZOL ABACUS PFIZER	0,00	0,03	98,89									
VORICONAZOL ACA PFIZER	0,35	3,91	98,86									
VORICONAZOL ACCORD	0,10	1,12	94,95									
VORICONAZOL AL	0,05	0,55	93,83									
VORICONAZOL ARISTO	0,03	0,36	93,28									
VORICONAZOL AXICORP PFIZER	0,18	2,01	92,91									
VORICONAZOL BERAG PFIZER	0,01	0,08	90,90									
VORICONAZOL BETA	0,12	1,33	90,82									
VORICONAZOL CC PFIZER	0,12	1,38	89,49									
VORICONAZOL DENK	0,04	0,40	88,11									
VORICONAZOL DOC PFIZER	0,01	0,10	87,71									
VORICONAZOL EMRA PFIZER	0,21	2,36	87,61									
VORICONAZOL EURIM PFIZER	0,09	0,98	85,25									
VORICONAZOL EUROPHAR PFIZER	0,12	1,37	84,27									
VORICONAZOL HAEMATO PFIZER	0,15	1,67	82,90									
VORICONAZOL HEUMANN	0,08	0,90	81,23									
VORICONAZOL HEXAL	0,01	0,07	80,32									
VORICONAZOL KOHL PFIZER	0,53	5,99	80,26									
VORICONAZOL MEDICO PFIZER	0,00	0,01	74,27									
VORICONAZOL MYLAN	0,01	0,07	74,25									
VORICONAZOL ORI PFIZER	0,23	2,64	74,19									
VORICONAZOL PFIZER	5,94	67,18	71,54									
VORICONAZOL PUREN	0,15	1,72	4,36									
VORICONAZOL RATIO	0,08	0,89	2,64									
VORICONAZOL STADA	0,09	0,98	1,75									
VORICONAZOL ZENTIVA	0,07	0,77	0,77									
Summen (Vo in Tsd.)	8,85											
Anteilswerte (%)												

Abkürzungen:

Darreichungsformen
FTBL
Kürzel
Lenzform
Filmtabletten

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Voriconazol, 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), wie folgt zu ändern:

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Voriconazol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030 – 275838105

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

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
Voriconazol, 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

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 3. Juli 2018
BANz AT 03.07.2018 B4
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

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

„Stufe: 1
Wirkstoff: Voriconazol
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Filmtabletten“

II.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

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

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

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

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Voriconazol, 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
Mylan dura GmbH	28.08.2017
Teva GmbH	29.08.2017
Pfizer Deutschland GmbH	25.08.2017
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
Mylan dura GmbH	Dr. Ralf Mayr-Stein Dr. Norbert Brusdeilins
Pfizer Deutschland GmbH	Anke Schmitt Alexander Wendt
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (B.A.H.)	Katharina Alvermann Rudolf Poß

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Mylan dura GmbH, Dr. Mayr-Stein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Mylan dura GmbH, Dr. Brusdeilins	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Pfizer GmbH, Fr. Schmitt	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Pfizer GmbH, Hr. Wendt	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
B.A.H., Hr. Poß	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand

Pfizer

Die niedrigen Verordnungszahlen (siehe Anhörungsunterlagen) von 8850 Packungen im Jahre 2016 zeigen, dass es sich bei Voriconazol um einen Wirkstoff für seltene Erkrankungen handelt. Wir halten es grundsätzlich für einen falschen Ansatz, Arzneimittel mit geringen Verordnungszahlen mit Festbeträgen zu belegen.

Da für Voriconazol bereits Rabattverträge mit einem Großteil der gesetzlichen Krankenkassen bestehen, ist zu befürchten, dass sich nach der Festsetzung der Höhe des Festbetrages Anbieter aus dem Markt zurückziehen und so die Versorgungssicherheit nicht mehr gewährleistet ist.

Voraussetzung für einen funktionierenden Wettbewerb ist, dass ein Wirkstoff von verschiedenen Unternehmen angeboten wird. Eine Festbetragsbildung in der Anfangsphase des generischen Wettbewerbs beeinflusst die freie Preisbildung.

Mylan dura

Voriconazol hat für die ambulante Versorgung eine geringe Bedeutung und wird hauptsächlich im stationären Bereich eingesetzt. Der Jahresabsatz im ambulanten Bereich beläuft sich nur auf ca. 10 Tsd. Packungen, bei einem Umsatz von ca. 24 Mio. € auf Basis des AVP. Der Entlastungseffekt wäre somit für die GKV von untergeordneter Bedeutung. Die Auswirkungen auf den Markt dieses Wirkstoffes wären jedoch beträchtlich. Voriconazol ist ein Reservewirkstoff und wurde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in die Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe aufgenommen. Eine Festbetragsfestsetzung könnte die Versorgungssicherheit gefährden, da durch den entstehenden Preisdruck die Rentabilität in Frage gestellt wird. Als Folge davon könnten sich einige Anbieter aus dem Markt zurückziehen.

Progenerika

Ausweislich der Anhörungsunterlagen entfallen auf Voriconazol nur 8850(!) Verordnungen im ambulanten Sektor und hierbei liegt der Verordnungsanteil der generischen Produkte noch unter 10 %. Der generische Wettbewerb ist bei diesem Wirkstoff also noch in der Anfangsphase – ein Festbetrag zu diesem frühen Zeitpunkt würde die Marktausweitung von Generika deutlich bremsen.

Pro Generika verkennt nicht, dass für Voriconazol grundsätzlich eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 gebildet werden kann. Wir empfehlen jedoch die Festbetragsgruppenbildung auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben, um dem Wettbewerb noch mehr Raum zu geben.

Bei den wenigen Verordnungen, die auf Generika entfallen, besteht die Gefahr, dass Voriconazol von Generikaunternehmen nach Bildung eines Festbetrags nicht mehr – im ambulanten Sektor – angeboten wird. Die Behandlung beschränkte sich dann auf die Klinik, was für die Krankenkassen erheblich kostenintensiver als die ambulante Weiterbehandlung würde.

B.A.H

Die Bildung von Festbeträgen hat den Sinn der Marktregulierung. In den Tragenden Gründen zu Linezolid geht der G-BA auf den vorzufindenden generischen Wettbewerb ein und rechtfertigt u.a. so die Gruppenbildung.

Die Verordnungen von Voriconazol von 2016 hingegen zeigen, dass es (noch) keinen nennenswerten generischen Wettbewerb gibt. Alle generischen Anbieter zusammen genommen erreichen einen Marktanteil von 9,2 %. Auf Basis dieser Zahlen ist eine Gruppenbildung zum jetzigen Zeitpunkt abwegig. Von den 27 Anbietern sind 13 Importeure. Eine zuverlässige Versorgung ohne Lieferung durch den Originalanbieter wäre somit nicht gewährleistet.

Aufgrund der Schwere der zu behandelnden Krankheitsbilder ist Voriconazol ein Wirkstoff, der überwiegend im klinischen Bereich zur Anwendung kommt. Einsparungen durch Bildung einer Festbetragsgruppe fallen dementsprechend gering aus.

Bewertung:

Das primäre Ziel von Festbeträgen liegt darin, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Sie haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Sie sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Dabei liegen Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschuss (BSG, UrT. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Der Gemeinsame Bundesausschuss erachtet die Festbetragsgruppenbildung als Instrument insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

Im Weiteren stehen Rabattverträge einer Festbetragsgruppenbildung grundsätzlich nicht entgegen. Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich.

2. Einwand:

Progenerika

Voriconazol sollte in erster Linie bei Patienten mit progressiven, möglicherweise lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden und ist ein Spezialarzneimittel für sehr schwere Erkrankungen - ähnlich einem Reserveantibiotikum. Dementsprechend wird Voriconazol auch auf der Liste der „Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe“ des BfArM aufgeführt.

B.A.H

Der Wirkstoff ist zugelassen bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren zur Behandlung verschiedener, ausschließlich schwerer Pilzinfektionen. Der Umstand, dass auch dieser Wirkstoff auf der Liste des BfArM der versorgungsrelevanten Wirkstoffe zu finden ist und zugelassen wurde, um schweren Erkrankungen entgegenzuwirken, zeigt, dass eine Gruppenbildung nicht sinnvoll ist. Unter Beachtung der Anwendungsgebiete ist das Arzneimittel vom Status her einem Reserveantibiotikum ähnlich, dessen Gabe nur bei lebensbedrohlichen Zuständen angezeigt ist.

Teva

Bei dem Wirkstoff Voriconazol handelt es sich um ein Antimykotikum. Im Bereich der Pilzinfektionen kann es ebenso wie im Bereich bakterieller Infektionen zur Resistenzbildung kommen. Mit dem Wirkstoff Voriconazol gibt es für Patienten, die eine Fluconazol-Resistenzbildung haben, eine wirksame therapeutische Alternative. Bei dieser Festbetragsgruppenbildung sollte unserer Meinung nach der G-BA seinen Ermessensspielraum entsprechend nutzen und auch bei dem Reserveantimykotikum Voriconazol auf die Bildung einer Festbetragsgruppe analog der AMVSG-Regelung zu den Reserveantibiotika - verzichten.

Mylan dura

Darüber hinaus werden alle Packungen mit einer Wirkstärke von 50mg und 100mg nicht zum Festbetrag verfügbar sein. Kinder wären dadurch von der Versorgung ausgeschlossen.

Aus o. g. Gründen, insbesondere im Hinblick auf die Versorgungssicherheit, sollte die Bildung einer Festbetragsgruppe unterbleiben.

Bewertung:

Nach der Gesetzessystematik erfolgt bei der Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Die zugelassenen Anwendungsgebiete sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 daher grundsätzlich nicht zu berücksichtigen. 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.

Es besteht kein Zweifel, dass Arzneimittel, die zur Behandlung von Mikroorganismen eingesetzt werden, mit Bedacht anzuwenden sind. Jedoch besitzt ein Antimykotikum nicht den gleichen Staus wie ein Reserveantibiotikum. Die Prävalenz der Resistenzentwicklung gegen Antimykotika ist bei Pilzen im Vergleich zu Bakterien wesentlich geringer.¹ Das liegt unter anderem daran, dass Bakterien ein größeres Spektrum an Resistenzmechanismen besitzen als Pilze. So sind Bakterien z. B. in der Lage Enzyme zu produzieren, die antimikrobielle Substanzen wie Antibiotika inaktivieren. Ein bekanntes Beispiel dafür ist das von Bakterien produzierte Enzym β -Lactamase, welches β -Lactam-Antibiotika hydrolysiert und somit unwirksam machen kann. Ein weiterer wichtiger Faktor, welcher die rasche Ausbreitung von Resistenzen unter Bakterien begünstigt, ist die Fähigkeit des horizontalen Gentransfers. Diese Fähigkeit ermöglicht es Bakterien unter anderem Resistenzen auf andere Bakterien der eigenen Art und sogar auf andere Gattungen zu übertragen. Sowohl die Fähigkeit der enzymatischen Inaktivierung von antimikrobiellen Substanzen als auch die horizontale Ausbreitung von Resistenzen konnte bei Pilzen bisher nicht beobachtet werden.

Pilze können eine natürliche Resistenz (primäre Resistenz) gegen ein Antimykotikum besitzen oder eine Resistenz durch Mutationen im Genom (sekundäre Resistenz) entwickeln, dennoch unterscheiden sich diese Mechanismen der Resistenzbildung als auch die Möglichkeit der Ausbreitung hinreichend zu denen der Bakterien. Deswegen ist bei Pilzen die Wahrscheinlichkeit einer raschen und explosionsartigen Zunahme von Resistenzen im Vergleich zu Bakterien geringer.^{2,3}

¹ Hof, H., Rationaler Einsatz von Antimykotika zur Prophylaxe und Therapie von Spross- und Schimmelpilzinfektionen. Chemother. J. 20 (2011) 94-101

² Hof H. Is there a serious risk of development of resistance to azoles among fungi due to the widespread use and long-term application of azole antifungals in medicine?. Drug Resist Updates 2008; 11: 25-31

³ Hof H. Will resistance in fungi emerge on a scale similar to that seen in bacteria?. Eur J Clin Microb Infect Dis 2008; 27: 327-334

Im Weiteren hat die Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl 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 Wirkstärken zum Festbetrag zur Verfügung stehen müssen. Im Übrigen steht für die Versorgung von Kindern der Wirkstoff Voriconazol in flüssiger Darreichungsform außerhalb der Festbetragsgruppe zur Verfügung.

Die Festbetragsfestsetzung ist nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

3. Einwand:

Pfizer

Als Originalhersteller engagiert sich Pfizer in besonderem Maße im Bereich der antiinfektiven Therapie. Pfizer unterstützt Forschungs Kooperationen, die Patientengruppen mit komplexen Krankheitsbildern untersuchen. So profitieren durch pharmakokinetische Untersuchungen zum Arzneimittel und seiner Bestandteile unter anderem Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz und Haemodialyse.

Weiterhin konnten durch entsprechende Förderung von Pfizer Synergien in der antimykotischen Behandlung mit Voriconazol und anderen Wirkstoffen aufgezeigt werden, deren Evidenz ohne Engagement des Originalherstellers nicht möglich gewesen wäre.

Pfizer fördert aber nicht nur Projekte zur Optimierung der Arzneimitteltherapie, sondern unterstützt forschende Einrichtungen in Deutschland auch bei der Erprobung neuer Screening-Methoden zur verbesserten Diagnosestellung in speziellen Patientengruppen, wie zum Beispiel bei schwerkranken Kindern.

Das Bedrohungspotenzial der stetigen Zunahme Azolresistenter Pilze wird in epidemiologischen Forschungsarbeiten untersucht, die von Pfizer unterstützt werden.

Bewertung:

Aus dem Einwand ergibt sich kein Argument, das gegen die Festbetragsgruppenbildung spricht.

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. Der Einsatz weiterer Azole im Vergleich zu dem von der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung betroffenen Voriconazol ist nicht Gegenstand der Beschlussfassung.

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 Voriconazol,
Gruppe 1 in Stufe 1**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. Februar 2018
von 10.05 Uhr bis 10.21 Uhr

– Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Mylan dura GmbH:**

Herr Dr. Ralf Mayr-Stein

Herr Dr. Norbert Brusdeilins

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

Frau Anke Schmitt

Herr Alexander Wendt

Angemeldeter Teilnehmer für den **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH):**

Herr Rudolf Poß

Beginn der Anhörung: 10.05 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen hier im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Wir befinden uns im Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppenbildung Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1. Es geht da konkret um die Anlage IX zur Arzneimittel-Richtlinie.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren haben zum einen Pfizer Deutschland GmbH, dann der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., Pro Generika e. V., Teva GmbH und Mylan dura GmbH Stellungnahmen abgegeben. Ich muss zunächst der guten Ordnung halber für das Protokoll die Anwesenheit feststellen. Für den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller ist Herr Poß gemeldet – er ist da – Frau Alvermann nicht –; für Pfizer Deutschland Herr Wendt – und dann steht bei mir ein Herr Dr. Mockenhaupt ist eine Frau Doktor? –

Frau Schmitt (Pfizer): – Nein, Dr. Mockenhaupt ist kurzfristig krankheitsbedingt ausgefallen. Mein Name ist Anke Schmitt, ebenfalls von Pfizer.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): – Anke Schmitt – jawohl; dann für Mylan dura Herr Dr. Ralf Mayr-Stein und Herr Dr. Norbert Brusdeilins – jawohl. Wir haben somit alle Teilnehmer abgehakt. Die übliche geschäftsleitende Anmerkung: Wir führen Wortprotokoll, deshalb benutzen Sie bei Wortmeldungen jeweils das Mikrofon und nennen auch das entsendende Unternehmen oder die entsendende Organisation.

Es geht wie gesagt um die Neubildung der Festbetragsgruppe in Stufe 1. Ich möchte einleitend kurz die wesentlichen Einwände der Stellungnehmer zusammenfassen:

Zum einen wird vorgetragen, dass die niedrigen Verordnungszahlen von 8.850 Packungen im Jahre 2016 zeigen, dass es sich um einen Wirkstoff für seltene Erkrankungen handelt.

Außerdem wird vorgetragen, der generische Wettbewerb sei bei diesem Wirkstoff noch in der Anfangsphase. Ein Festbetrag zu diesem frühen Zeitpunkt würde die Marktausweitung von Generika deutlich bremsen.

Es wird weiter darauf hingewiesen, es bestehe die Gefahr, dass Voriconazol von Generikaunternehmen nach Bildung eines Festbetrags nicht mehr – im ambulanten Sektor – angeboten werde.

Schließlich wird darauf hingewiesen, dass bereits Rabattverträge mit einem Großteil der gesetzlichen Krankenkassen bestünden und es sei zu befürchten, dass sich nach der Festsetzung des Festbetrages Anbieter aus dem Markt zurückzögen und so die Versorgungssicherheit nicht mehr gewährleistet sei.

Dann wird darauf hingewiesen, dass Voriconazol vom BfArM in die Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe aufgenommen worden sei.

Es wird darauf hingewiesen, dass unter Beachtung der Anwendungsgebiete das Arzneimittel vom Status her einem Reserveantibiotikum ähnlich sei, dessen Gabe nur bei lebensbedrohlichen Zuständen angezeigt sei.

Und schließlich wird darauf verwiesen, dass alle Packungen mit einer Wirkstärke von 50 mg und 100 mg nicht zum Festbetrag verfügbar sein würden. Mit hoher Wahrscheinlichkeit wären Kinder dadurch von der Versorgung ausgeschlossen.

Das sind die Punkte, die ich mir jetzt notiert habe. Ich würde Ihnen – den beiden anwesenden Unternehmen und auch dem Verband – aber die Möglichkeit geben, noch einmal die aus Ihrer Sicht für Sie wesentlichen Punkte hier vorzutragen. Wer möchte beginnen? – Dann fangen wir mal mit Frau Schmitt an.

Frau Schmitt (Pfizer): Ich möchte gern zu Beginn der Anhörung einfach noch einmal die Chance nutzen, das, was Sie bereits eingangs gesagt hatten, zu unterstreichen: Bei Voriconazol handelt es sich um ein Spezialpräparat mit geringem Verordnungsanteil im Retailmarkt. Wir halten daher auch weiterhin an unserer Meinung fest, dass solche Spezialpräparate in die Festbetragsgruppe nicht eingegliedert werden sollten, dass es sich dabei aus unserer Sicht um einen falschen Ansatz handelt.

Unserer Ansicht nach beeinflusst die Festsetzung eines Festbetrages gerade in der Anfangsphase – Sie haben es eingangs erwähnt – den generischen Wettbewerb massiv. In Ergänzung dazu möchte ich auch noch einmal ganz deutlich unsere Gesprächsbereitschaft zum Thema Antiinfektiva auch außerhalb der heute diskutierten Festbetragsgruppenbildung signalisieren. – Ich danke Ihnen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Gibt es keine weiteren Anmerkungen? – Bitte schön, Herr Wendt.

Herr Wendt (Pfizer): Ich würde ergänzend zur schriftlichen Stellungnahme in der heutigen Anhörung gerne noch einmal die Wichtigkeit der Gruppe der Triazol-Antimykotika darstellen und auf die besondere Rolle von Voriconazol in dieser Gruppe hinweisen. Ich habe dafür auch noch zwei Studien mitgebracht, die ich im Verlauf zitieren würde, die ich gerne am Ende der Anhörung zur Verfügung stellen würde.

Triazol-Antimykotika als Breitspektrum-Antimykotika sind aus therapeutischer Sicht eine der wichtigsten antimykotischen Gruppen im Markt. Sie sind auf Grund des guten Nebenwirkungsprofils im Vergleich zu den anderen Therapieoptionen und auch durch die Möglichkeit zur Oralisierung in dem Therapiebereich einzigartig und sichern hier einen besonderen Stellenwert.

Der Einsatz von Voriconazol erfolgt auf Grund der Indikation nahezu ausschließlich im stationären Sektor. Vorrangig wird Voriconazol zur Behandlung von Patienten mit progressiven, möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzinfektionen angewendet. Ambulante Verordnungen dienen aus unserer Sicht meist nur der Weiterbehandlung stationär antherapierter Patienten. Unter anderem wird die invasive Aspergillose medikamentös mit Voriconazol behandelt.

Bei der invasiven Aspergillose handelt es sich um eine Erkrankung, die meist als Sekundärerkrankung bei primär stark erkrankten Patienten auftritt, wie Patienten, die an der Aids-Erkrankung erkrankt sind, Patienten mit Diabetes mellitus oder Patienten mit einer Krebserkrankung. Es kommt hierbei meist zum Befall der Bronchen mit einem Übergang des Pilzes in die Pulmonalarterien. Auf Grund der Verteilung des Pilzes, beispielsweise in das Zentralnervensystem bei unzureichender antimykotischer Therapie, haben wir durch den invasiven Aspergillus eine hohe Letalität von über 45 Prozent. Einzig das noch unter Patent stehende Isavuconazol erreicht in den ECIL-6- Empfehlungen, die die Standardempfehlungen in der antimykotischen Therapie sind, einen vergleichbaren Evidenzgrad wie Voriconazol.

Ein weiteres Anwendungsgebiet von Voriconazol ist die systemische Candidiasis. Bereits in der Fachinformation wird hier auf den besonderen Einsatz hingewiesen, dass Voriconazol hier bei bestehender Fluconazol-Resistenz zum Einsatz kommt. Triazol-Resistenzen und insbesondere Fluconazol-Resistenzen sind aus unserer Sicht eine zunehmende, wenn auch bisher wenig beachtete Gefahr in der Behandlung der invasiven Mykosen.

In einer Arbeit – das ist die erste Arbeit, die ich hier zitieren würde – von Fischer et. al aus dem Jahr 2014 wurden am Universitätsklinikum Köln die Prävalenz von resistenten Aspergillus spezies untersucht. Es wurden rund 2.600 Proben aus dem Sputum von 220 Mukoviszidose-Patienten analysiert. In den Isolaten von vier Patienten fand man Azol-resistente Aspergillus spezies. Auffällig war hierbei, dass alle Aspergillen zwar resistent gegen Itraconazol waren, aber gleichzeitig die Variabilität von der Resistenz bzw. der Sensibilität für Voriconazol sehr unterschiedlich ausgefallen ist. Ein Isolat hatte hohe minimale Hemmkonzentration für Itraconazol und Posaconazol, aber war weiterhin sensibel auf Voriconazol. Zwei weitere Isolate wiesen eine gute Sensibilität für Posaconazol bei gleichzeitig sehr hohen minimalen Hemmkonzentrationen für Voriconazol und Itraconazol auf. Dies führt zu dem einzig logischen Schluss, dass eine Triazol-Resistenz immer isoliert und patientenindividuell betrachtet werden sollte, da die minimale Hemmkonzentration der einzelnen Azole stark unterschiedlich ausfallen kann.

Eine weitere Arbeit, die ich ebenfalls dabei habe, von Mosquera et al. aus dem Jahr 2001, durchgeführt in einem Krankenhaus in Manchester, kommt zu einem ähnlichen Ergebnis. Hier waren es 17 klinische Isolate von Aspergillus fumigatus, die nativ Itraconazol-resistent waren. Die Autoren kommen auch hier zu dem Ergebnis, dass für das klinische Ansprechen der antimykotischen Therapie es essenziell sei, die Isolate zuvor auf ihre Sensibilität zu testen. Grund ist hier die hohe individuelle Variabilität in der minimalen Hemmkonzentration der einzelnen Azole. Dabei beruht der Resistenzmechanismus auf eine Punktmutation, die die Affinität des Azol-Rezeptors herabsetzt.

Abschließend würde ich daher gerne zusammenfassen: Der Einsatz von Voriconazol erfolgt primär bei sehr komplexen Krankheitsbildern, die nahezu ausschließlich im stationären Bereich therapiert werden. Der Einsatz im ambulanten Bereich ist meist eine Fortsetzung einer stationär begonnenen Arzneimitteltherapie. Azol-Resistenzen sind ein zunehmender therapielimitierender Faktor; verschiedene Azole unterscheiden sich zum Teil wesentlich in ihrer Sensibilität. Die Triazol-Antimykotika weisen eine hohe Patientenvariabilität auf. Der Einsatz eines bestimmten Triazol-Antimykotikums ist häufig eine Einzelfallentscheidung.

Wir halten es daher grundsätzlich für fragwürdig, Arzneimittel mit geringen Verordnungszahlen mit Festbeträgen zu belegen, besonders in einer Arzneimittelgruppe, in der nur wenige alternative Präparate existieren, die sich – wie zuvor geschildert – in so vielen Gesichtspunkten unterscheiden. Triazol-Antimykotika sollten ausschließlich auf die individuelle Patientensituation angepasst eingesetzt werden. Eine frühzeitige Bildung einer Festbetragsgruppe könnte in diesem Fall zu ungewollten Anreizen führen.

Unter dem Aspekt der Änderung des SGB V im Zuge des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes wurde für Antibiotika der Status des Reserve-Antibiotikums bei der Bildung von Festbetragsgruppen gesondert berücksichtigt. Dies erfolgte auf Grund der zunehmenden Diskussionen um die besondere Rolle von Reserve-Antibiotika in der Versorgung. Reserve-Antimykotika finden jedoch unverständlicherweise keine

Berücksichtigung, obwohl das Problem – wie dargestellt – kein isoliertes Antibiotika-Problem, sondern ein generelles Antiinfektiva-Problem ist.

An der Stelle möchte ich noch einmal darauf hinweisen, dass Pfizer sich ausdrücklich dazu bereit erklärt, gerade unter diesem Aspekt auch außerhalb von Festbetragsgruppenverfahren über die Problematik der Antiinfektiva in dem Versorgungssystem zu sprechen. – Vielen Dank, dass Sie sich die zusätzlichen Argumente angehört haben und die eingereichten Dokumente bei der Bildung der Festbetragsgruppe Berücksichtigung finden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, ganz herzlichen Dank, Herr Wendt, für diesen ergänzenden Vortrag. In der Tat haben wir auch darüber diskutiert, ob es eine Ratio für die Differenzierung zwischen Reserve-Antibiotika und anderen Substanzklassen in ähnlichen Bereichen gibt. – Die beiden Publikationen von Fischer et al. und Mosquera et al. geben Sie zu Protokoll.

Ich frage jetzt in die Runde: Gibt es Fragen, insbesondere zu den hohen Patientenvariabilitäten, auf die sich Herr Wendt bezogen hat oder zu anderen Fragestellungen? Das sehe ich nicht. – Herr Poß, haben Sie noch etwas anzumerken? – Dann bitte.

Herr Poß (BAH): Vielen Dank. Ich würde gerne ergänzend zu unserer Stellungnahme noch auf einen Artikel in der PZ verweisen, der in der Ausgabe 37/2017 unter dem Titel „Pilze führen Schattendasein“ erschienen ist. Wie der Titel schon anklingen lässt – –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): – Ja, der Titel ist nicht schön, würde ich sagen.

Herr Poß (BAH): – Ja, genau. Ich habe ihn nicht gemacht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): – Hätte ich eigentlich erwartet.

(Heiterkeit)

Herr Poß (BAH): Dort geht es um die Tatsache, dass Pilze oder Pilzkrankungen in der Versorgung invasiven Mykosen gegenüber bakteriellen Erkrankungen wenig Berücksichtigung finden. Das liegt sicherlich auch an den Zahlen. Laut Artikel stehen 13.000 invasiven Mykosen pro Jahr circa 900.000 allein nosokomialen bakteriellen Infektionen gegenüber, was natürlich nur ein Teil der bakteriellen Infektionen darstellt. Die Infektionen im ambulanten Bereich, glaube ich, sind gar nicht annähernd erfasst.

Es gilt heute in der Wissenschaft als sicher, dass auch Pilze Resistenzen entwickeln, auch wenn sie eine geringere Vermehrungsrate haben als Bakterien, sodass hier auch auf einen sparsamen Umgang mit Antibiotika hingewirkt werden muss. Die Resistenzsituation bezüglich der Antimykotika ist in Deutschland noch sehr positiv. Allerdings muss man auch sagen, dass wegen der geringeren wirtschaftlichen Bedeutung zum einen, nicht so viele Wirkstoffklassen im Vergleich zu den Antibiotika im Einsatz sind. Es gibt vier Substanzklassen bei den Antimykotika, die in der Praxis Anwendung finden, gegenüber circa 20 Substanzklassen bei den Antibiotika.

Im Moment, wenn man sich bei der EMA auch anschaut, was es unter Review an neuen Substanzen gibt, findet man zwei Antibiotika, fünf antivirale Substanzen, aber keine Antimykotika. Also hier ist nicht so eine hohe Forschungsaktivität zu verzeichnen wie im Bereich der Antibiotika-Substanzen. Man kann auch – das habe ich eben auch dem Vortrag von Herrn Wendt entnommen – nicht von einer Azol-Substanz auf eine andere schließen. Therapeutisch muss man schon differenzieren zwischen den unterschiedlichen Azolen: zwischen Voriconazol, Itraconazol und anderen Substanzen. So sagt zum Beispiel auch die S1-Leitlinie für Candida-Infektionen, Stand 2016, dass beispielsweise der Keim *Candida krusei* gegen Fluconazol – sicherlich der Standard bei der parenteralen Anwendung bei den meisten Formen der Mykosen – resistent ist, gegen Voriconazol allerdings nicht.

Man muss also dort auch die Angaben in der Literatur zu einer Kreuztoleranz bei den Azolen differieren. Man muss davon ausgehen, dass die Substanzen schon individuelle Unterschiede haben und auch diese in der Therapie berücksichtigt werden müssen, weswegen wir es auch nicht als geeignet ansehen, den Wirkstoff Voriconazol einer Festbetragsgruppenbildung zu unterziehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Poß, für diesen ergänzenden Vortrag. – Gibt es Fragen? – Keine? – Dann ist die Anhörung an der Stelle beendet.

Schluss der Anhörung: 10.21 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Vom 10. April 2018

Inhalt

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 11. Juli 2017

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

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

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

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) und der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 28. Juli 2017 zugeleitet.

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

29. August 2017

zu richten an:

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

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

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

Berlin, den 11. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hn/nr (2017-03)

Datum:
28. Juli 2017

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2017 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX einzuleiten. Die Anlagen IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

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

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

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

29. August 2017

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten

und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragen- den Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundes- ausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

–
**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der Wirkstoffgruppe.

– Mit freundlichen Grüßen

Beschluss



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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Voriconazol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 11. Juli 2017

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Voriconazol, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Voriconazol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

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

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

3. Verfahrensablauf

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

Die AG Nutzenbewertung hat am 15. Mai 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.05.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.07.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

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

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

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

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

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

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

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

Voriconazol

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
Filmtabletten *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index>.

Preis- und Produktstand: 01.04.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				50 FTBL			100 FTBL		200 FTBL					
	10	30	100	30	100	10	28	30	50	100				
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.											
VORICONAZOL 1A	0,10	1,11	100,00	338,89			1.095,76					3.293,17		
VORICONAZOL ABACUS PFIZER	0,00	0,03	98,89									5.463,27		
VORICONAZOL ACA PFIZER	0,35	3,91	98,86				1.826,01		1.868,88	3.195,11	5.879,40			
VORICONAZOL ACCORD	0,10	1,12	94,95	301,78			962,38					2.967,13		
VORICONAZOL AL	0,05	0,55	93,83				969,99					2.979,99		
VORICONAZOL ARISTO	0,03	0,36	93,28	308,09	1.020,00	579,99	1.889,99	980,11		1.998,83	2.985,52			
VORICONAZOL AXICORP PFIZER	0,18	2,01	92,91	440,84			1.803,54					5.463,27		
VORICONAZOL BERAG PFIZER	0,01	0,08	90,90				1.565,52		1.869,51	5.709,63				
VORICONAZOL BETA	0,12	1,33	90,82	299,98			958,97					1.992,98		
VORICONAZOL CC PFIZER	0,12	1,38	89,49	477,25	1.598,44	1.788,37					3.228,21			
VORICONAZOL DENK	0,04	0,40	88,11				882,53					2.563,08		
VORICONAZOL DOC PFIZER	0,01	0,10	87,71				1.803,45							
VORICONAZOL EMRA PFIZER	0,21	2,36	87,61	477,26	1.564,10	1.895,66					3.193,89			
VORICONAZOL EURIM PFIZER	0,09	0,98	85,25				1.895,66					3.193,89		
VORICONAZOL EUROPHAR PFIZER	0,12	1,37	84,27	478,78			1.877,49							
VORICONAZOL HAEMATO PFIZER	0,15	1,67	82,90	488,14			1.683,08		1.803,54	5.466,61				
VORICONAZOL HEUMANN	0,08	0,90	81,23				960,48					2.065,02		
VORICONAZOL HEXAL	0,01	0,07	80,32	403,23			1.586,79					4.752,53		
VORICONAZOL KOHL PFIZER	0,53	5,99	80,26	477,26	1.564,10	1.941,22					3.195,11			
VORICONAZOL MEDICO PFIZER	0,00	0,01	74,27				1.885,45					5.923,39		
VORICONAZOL MYLAN	0,01	0,07	74,25				1.067,42					3.211,08		
VORICONAZOL ORI PFIZER	0,23	2,64	74,19				1.772,01					5.924,75		
VORICONAZOL PFIZER	5,94	67,18	71,54	504,07			1.969,41		3.244,14	5.940,68				
VORICONAZOL PUREN	0,15	1,72	4,36	299,90			958,90					3.244,14		
VORICONAZOL RATIO	0,08	0,89	2,64	171,23	403,26	607,98		1.586,81		2.607,56	4.752,54			
VORICONAZOL STADA	0,09	0,98	1,75				969,99					2.979,99		
VORICONAZOL ZENTIVA	0,07	0,77	0,77	301,76			960,48					1.994,98		
Summen (Vo in Tsd.)	8,85			1,05	0,18		0,00	0,04	4,19	0,74	2,65			
Anteilswerte (%)				0,00	11,84	2,07	0,00	0,00	0,01	0,43	47,37			

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

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

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
 [Hier Angabe Verfahrensnummer]

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

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

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Mylan dura GmbH

Wittichstraße 6
64295 Darmstadt

vorab per E-Mail:

██████████@mylan.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 Zeichen:
Kna/nr (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 ██████████,

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

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

Festbetragsgruppenbildung

Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

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

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

Bitte teilen Sie uns bis zum **29. Januar 2018** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehenen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

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

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Pfizer Deutschland GmbH

Linkstraße 10
10785 Berlin

vorab per E-Mail:

██████████@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 ██████████ 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 ██████████,

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

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

Festbetragsgruppenbildungen

1. Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

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

Teva GmbH

Charlottenstraße 59
10117 Berlin

Vorab per E-Mail:
[REDACTED]@teva.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

1. Voriconazol, 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

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e. V.

Friedrichstraße 134
10117 Berlin

vorab per E-Mail:
@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 (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 ,

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

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

Festbetragsgruppenbildungen

1. Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

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

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Pro Generika e. V.

Unter den Linden 32-34
10117 Berlin

vorab per E-Mail:

**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 () 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 (),

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

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

Festbetragsgruppenbildungen

1. Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

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