



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Linezolid, Gruppe1, in Stufe 1**

Vom 21. Juni 2018

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlagen	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Anlage	5
6. Beschluss	8
7. Anhang	10
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	10
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	11
B. Bewertungsverfahren	12
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	13
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	14
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	14
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	14
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	14
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	14
2.2 Übersicht der Teilnehmer/innen an der mündlichen Anhörung	15
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	15
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)	16
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	30
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	37

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlagen

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 „Linezolid, 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 Nummer 1 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Absatz 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Linezolid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Linezolid, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Linezolid, 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 8 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 Festbetragsgruppenbildung steht auch nicht die durch das GKV-Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) erfolgte Änderung des § 35 Absatz 1 SGB V entgegen, wonach bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden soll. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können danach von der Bildung von Gruppen ausgenommen werden. Da es sich in diesem Fall um eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 auf der Ebene desselben Wirkstoffes handelt, wird die Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit Blick auf deren wirkstoffbezogenen Reservestatus zur Behandlung von Infektionskrankheiten durch Erreger mit Resistenzen nicht eingeschränkt. Die Festbetragsgruppenbildung knüpft vielmehr an einen bereits bestehenden generischen Wettbewerb von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Linezolid an. Die Systematik der Festbetragsgruppenbildung auf der Stufe 1 stellt dabei sicher, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Linezolid in jedem Fall zur Verfügung stehen. Zudem sind die parenteralen Darreichungsformen des Wirkstoffs nicht von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfasst.

Soweit im Stellungnahmeverfahren vorgetragen wurde, dass die Lösung von Linezolid (Zyvoxid® Granulat) die einzige Darreichungsform sei, die eine körpertypische individuelle Behandlung von Kindern ermögliche, ist darauf hinzuweisen, dass nach dem Anwendungsgebiet das Linezolid-Granulat nur zur Anwendung bei Erwachsenen zugelassen ist. Weil Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend sind, können laut Fachinformation keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden und die Anwendung wird daher in dieser Altersgruppe nicht empfohlen. Gemäß Fachinformation sollte die Behandlung mit Linezolid nur im Klinikumfeld erfolgen. Auch von den Stellungnehmern wird ausgeführt, dass der Wirkstoff keine ausdrückliche Empfehlung für den Einsatz bei Kindern habe, er jedoch eine Alternative bei lebensbedrohenden Infektionen mit MRSA-Keimen sei. Darüber hinaus steht der Wirkstoff Linezolid auch in parenteraler Darreichungsform zur Verfügung.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

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

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

Die mündliche Anhörung wurde am 5. März 2018 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Mai 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	15.01.2018	Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	05.03.2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	16.04.2018	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	08.05.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21.06.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Linezolid

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmdtabletten, Granulat zur Herstellung einer Suspension 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 Linezolid, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 10,6 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 12,7

Wirkstoffe (W) Darreichungsform Packingungsgröße Präparat	Vo in Tsd			20			600		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	GRAN	FTBL	30	FTBL	10	30
LINEZOLID 1A	11,38	1,20	100,00				433,27	1,280,34	
LINEZOLID ACA PFIZER	0,21	0,02	88,62				882,97	2,644,78	
LINEZOLID ACCORD	0,01	0,00	88,41				428,84	1,275,93	
LINEZOLID AL	7,01	0,74	88,40				433,23	1,278,98	
LINEZOLID ALPHA PFIZER	0,00	0,00	81,39				890,19	2,610,67	
LINEZOLID AMNEAL	0,59	0,06	81,39				433,27	1,281,62	
LINEZOLID AXICORP PFIZER	0,01	0,00	80,81				893,33		
LINEZOLID BERAG PFIZER	0,26	0,03	80,80				892,52	2,643,97	
LINEZOLID BETA	17,17	1,82	80,53				429,98	1,289,62	
LINEZOLID CC PFIZER	0,16	0,02	63,36				826,97	2,433,62	
LINEZOLID DENK	0,00	0,00	63,20				435,79	1,324,60	
LINEZOLID EMRA PFIZER	0,47	0,05	63,20				883,72	2,644,79	
LINEZOLID EURIM PFIZER	0,44	0,05	62,73				893,46		
LINEZOLID EUROPEAN PFIZER	0,01	0,00	62,28				894,70	2,657,85	
LINEZOLID GLENMARK	4,62	0,49	62,27				433,23	1,278,98	
LINEZOLID HAEMATO PFIZER	0,32	0,03	57,65				826,97	2,454,21	
LINEZOLID HEXAL	4,88	0,52	57,33				727,95	2,139,00	
LINEZOLID KOHL PFIZER	2,34	0,25	52,45				826,97	2,454,21	
LINEZOLID MILIN PFIZER	0,00	0,00	50,11				893,32	2,656,41	
LINEZOLID MYLAN	2,03	0,22	50,11				507,64	1,502,42	
LINEZOLID ORI PFIZER	0,04	0,00	48,08				2,454,21		
LINEZOLID PFIZER	28,07	2,97	48,04	460,77			910,64	2,673,87	
LINEZOLID PURIN	0,02	0,00	19,97				528,60	1,588,90	
LINEZOLID RATIO	1,41	0,15	19,95				727,95	2,139,00	
LINEZOLID STADA	7,45	0,79	18,54				433,23	1,278,98	
LINEZOLID TAD	4,82	0,52	11,09				593,63	1,750,07	
LINEZOLID TROM	0,00	0,00	6,17				433,27		
LINEZOLID ZENTIVA	6,17	0,65	6,17				431,98	1,274,97	
Summen (Vo in Tsd.)	10,58			0,06			5,28	5,23	
Anteilswerte (%)				0,59			49,92	49,49	

Abkürzungen:

Darreichungsformen	Kürzel	Landform
FTBL	FTBL	Flintabletten
GRAN	GRAN	beimittes Granulat, Granulat zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung einer Lösung / Suspension zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung eines Sirups

Beschluss



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

Vom 21. Juni 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Juni 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 5. Juli 2018 (BAnz AT 27.07.2018 B1), wie folgt zu ändern:

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Linezolid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

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

Berlin, den 21. Juni 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, 24. Juli 2018

AZ **213 – 21432 – 01**

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 21. Juni 2018

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

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

Linezolid, 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 21. Juni 2018 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Ergänzend wird auf Folgendes hingewiesen:

Das Bundesministerium für Gesundheit wird den GKV-Spitzenverband auffordern, dem Bundesministerium für Gesundheit ein Jahr nach Inkrafttreten der Festbeträge für diese Festbetragsgruppe über die Auswirkungen hinsichtlich der Bildung der o. g. Festbetragsgruppe, insbesondere über die Versorgungssituation und Anzahl an Anbietern von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff „Linezolid“, zu berichten.

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 Mittwoch, 8. August 2018
BANZ AT 08.08.2018 B3

Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Linezolid, Gruppe 1, in Stufe 1
nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 21. Juni 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Juni 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 5. Juli 2018 (BANZ AT 27.07.2018 B1), wie folgt zu ändern:

I.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Linezolid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

II.

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

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

Berlin, den 21. Juni 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 „Linezolid, 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 12. Februar 2018 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/ Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Hexal AG	29.08.2017
Merz Pharmaceuticals GmbH	11.08.2017
Mylan dura GmbH	28.08.2017
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
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	08.08.2017

2.2 Übersicht der Teilnehmer/innen an der mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Hexal AG	Julia Heckmann
Mylan dura GmbH	Dr. Norbert Brusdeilins
Pfizer Deutschland GmbH	Dr. Andreas Ludäscher Alexander Wendt
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (B.A.H)	Rudolf Poß Katharina Alvermann

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Hexal AG Fr. Heckmann	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Mylan dura GmbH Hr. Dr. Brusdeilins	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Pfizer GmbH Hr. Dr. Ludäscher	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
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 (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

Neuregelung GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (GKV-AMVSG),
Reserveantibiotikum Linezolid

Hexal

Im Zuge des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (GKV-AMVSG) wurde die Festbetragsfestsetzung für Antibiotika neu geregelt. So wurde § 35 Absatz 1 SGB V - Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel – wie folgt ergänzt:

„Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ausgenommen werden.“

Diese Gesetzesänderung verfolgt das Ziel, die Antibiotika-Resistenzsituation besser abzubilden und der Rückzug von Anbietern bewährter Antibiotika-Wirkstoffe aus dem Markt zu verhindern. Außerdem wird zukünftig im Gesetz verankert, dass Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden können.

In der Begründung zum AMVSG heißt es:

„Zu Absatz 1 Satz 3 und 4

... Wenngleich Festbeträge zur Regulierung der Arzneimittelausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung ein bewährtes Mittel sind, werden vor dem Hintergrund der Bedeutung einer gezielten Antibiotikatherapie bei bakteriellen Infektionen und dem vermehrten Auftreten von Antibiotikaresistenzen Anpassungen für notwendig erachtet. Damit soll v.a. verhindert werden, dass sich pharmazeutische Unternehmen aus der Produktion von bewährten Antibiotika zurückziehen und sich dadurch die Therapiemöglichkeiten verringern. Deshalb soll der gemeinsame Bundesausschuss in Zukunft bei der Bildung von Festbetragsgruppen von Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigen.“

[...]

Sowohl auf internationaler Ebene als auch durch die Gesetzesänderung im AMVSG wird ein klares Zeichen für einen Strukturwandel hin zu einem verlässlichen und nachhaltigen Antibiotika-Markt gesetzt. Die Absicht des G-BA, zukünftig alle Reserveantibiotika einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 zuzuordnen, sobald sich der generische Wettbewerb etabliert hat [...], entzieht den pharmazeutischen Unternehmen jeglichen Anreiz, generische Reserveantibiotika in den Markt einzuführen. Die eingeleitete Festbetragsgruppenbildung bei Linezolid sowie die oben beschriebene Intention des G-BA, zukünftig alle Reserveantibiotika einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 zu unterstellen, zeigen auf, dass der G-BA den Willen des Gesetzgebers, Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung ausnehmen zu können, in seinem Ermessen auslegt.

Die Sicherstellung einer nachhaltigen Versorgung bei Antibiotikaresistenzen setzt die Schaffung eines innovations- und investitionsfreundlichen Marktumfeldes für die pharmazeutische Industrie voraus. Der Anteil der generischen Antibiotika an der ambulanten Antibiotikaversorgung in Deutschland beträgt 97 %. Dies unterstreicht das dringliche Erfordernis, generischen Unternehmen weiterhin ein Marktumfeld zu schaffen, in dem sie ihren unbestreitbar beträchtlichen Beitrag zur ambulanten Antibiotikaversorgung leisten können. Demzufolge hält Hexal eine Festbetragsgruppenbildung für das Reserveantibiotikum Linezolid für unsachgemäß und weisen auf die Dringlichkeit hin, das Verfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe Linezolid zurückzuziehen.

Merz / Pro Generika

[...] Es wird für ein wenig zweckdienliches Signal gehalten, wenn kurz nach Implementierung des AMVSG eine Festbetragsgruppe für ein Reserveantibiotikum in Deutschland gebildet wird. Der Wille des Gesetzgebers wird geradezu ins Gegenteil verkehrt, wenn das Hilfsverb „können“ („...Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ausgenommen werden...“) so interpretiert wird, als liege es im Ermessen des GBA zu entscheiden, ob eine Gruppenbildung bei dieser Fallgestaltung möglich ist oder nicht.

Bei der vom GBA gewählten Interpretation hätte sich der Gesetzgeber die neue Gesetzeserweiterung ersparen können.

Die geänderte Gesetzesformulierung bringt gerade die Intention des Gesetzgebers zum Ausdruck, dass für Reserveantibiotika keine Festbetragsgruppen gebildet werden sollen.

Pfizer

Die Ausführungen in den Tragenden Gründen widersprechen allen Intensionen des Gesetzgebers und sind nahezu zynisch.

Es hat den Anschein, dass sich die AG Nutzenbewertung des G-BA vor Änderung des Gesetzes bereits mit der Gruppenbildung für Linezolid beschäftigt hat und der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA den Willen der Arbeitsebene auch nach der ausdrücklichen Neuformulierung der gesetzlichen Vorgaben nicht mehr korrigieren möchte.

Wenn ausgewiesene und vom G-BA nicht in Frage gestellte Reserveantibiotika, die zudem noch von der World Health Organization (WHO) als essentielle Produkte klassifiziert wurden¹, kurz nach Markteinführung von Generika mit Festbeträgen belegt werden, ist dies als Signal für Pharmazeutische Unternehmen zu werten, zukünftig auf die Entwicklung von Reserveantibiotika bzw. deren Markteinführung in Deutschland zu verzichten. Auch die Entwicklung weiterer, zusätzlicher Anwendungsgebiete ist ebenfalls ökonomisch nicht mehr darstellbar, denn die Entwicklungskosten können nicht mehr refinanziert werden.

In der mündlichen Anhörung weist der Stellungnehmer ergänzend darauf hin, dass 16 Prozent des Volumens auf den niedergelassenen Bereich fiele, das seien in erster Linie Nachverordnungen oder Folgeverordnungen aus einer stationären Behandlung. Pfizer habe derzeit noch einen Marktanteil in oralen Formen von 7 Prozent. Es finde folglich ein echter generischer Wettbewerb statt. Daher sei es nicht sinnvoll, einen so exponierten und solitären Wirkstoff dann mit den üblichen generischen Regelungsinstrumenten auf eine Stufe zu stellen.

TEVA

Die Gruppenbildung zum Wirkstoff Linezolid, Gruppe1, in Stufe 1 widerspricht dem Lösungsansatz des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes, welches die Berücksichtigung der Resistenzsituationen bei der Bildung von Festbetragsgruppen vorsieht. Dies ist hier nicht ausreichend erfolgt. Die durch Bildung dieser Festbetragsgruppe vermeintlichen zu erzielenden Einsparungen im Arzneimittelbereich sollten insbesondere bei Reserveantibiotika in den Hintergrund treten. Zumal jede vermiedene aufwendiger Behandlungskosten und Lohnersatzleistungen einspart, woraus relevante Einsparungen im Gesundheitssystem resultieren können.[...]

¹ WHO Model List of Essential Medicines, 2017

BAH

Ziel des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (GKV-AMVSG) ist es, besagte Antibiotika aus dem System der Festbetragsbildung herauszunehmen, damit nicht die Resistenzgefahr durch einen unsachgemäßen Verbrauch steigt. Die geplante Gruppenbildung konterkariert sehenden Auges dieses politische Ziel.

[...]

Ein Festbetrag für das Antibiotikum trivialisiert den besonderen Status des Wirkstoffs, setzt für die unter dem Damoklesschwert der Wirtschaftlichkeitsprüfung tätigen Ärzte ein falsches Preissignal und induziert einen unverantwortlichen Mehrverbrauch.

vfa

Linezolid ist bei Vancomycin-Resistenz Reserveantibiotikum der ersten Wahl. Daher würde es der vfa als sehr negatives Signal für die noch im Antibiotika-Bereich tätigen Hersteller erachten, wenn von dieser gesetzlichen Neuregelung, die sich auf alle Festbetragsstufen bezieht, bei dem ersten in Frage kommenden Fall – Linezolid - kein Gebrauch gemacht würde. Dies würde der in der Gesetzesbegründung festgehaltenen Intention klar entgegenlaufen.

Bewertung:

Der Festbetragsgruppenbildung steht die durch das GKV Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) vom 04.05.2017 erfolgte Änderung des § 35 Abs. 1 Sätze 3 und 4 SGB V nicht entgegen. Danach soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Gruppenbildung ausgenommen werden. Der Gesetzesbegründung zufolge soll dadurch verhindert werden, dass sich pharmazeutische Unternehmen aus der Produktion von bewährten Antibiotika zurückziehen und sich dadurch die Therapiemöglichkeiten verringern. Eine Berücksichtigung der Resistenzsituation kann dabei ausweislich der Gesetzesbegründung auch durch die Bildung getrennter Festbetragsgruppen erfolgen (BT-Drucksache 18/10208, S. 26). Durch den vorgesehenen Gruppenzuschnitt gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V wird gewährleistet, dass Arzneimittel mit dem zur Gruppe der Oxazolidinone zählenden Antibiotikum Linezolid selbst ohne Preisänderungen der pharmazeutischen Unternehmer für die Versicherten aufzahlungsfrei verfügbar sein werden. Die Festbetragsgruppenbildung knüpft insofern unmittelbar an einen bereits bestehenden generischen Wettbewerb von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Linezolid an. Zudem trägt der Gruppenzuschnitt ergänzend der Vorgabe des § 35 Absatz 1 Satz 3 und 4 SGB V Rechnung, indem die parenteralen Darreichungsformen des Wirkstoffs nicht von der Festbetragsgruppe umfasst.

2. Einwand:

Bedeutung von Linezolid als Reserveantibiotikum / Zunahme multiresistenter Keime

Hexal

Linezolid gehört zu der Antibiotikaklasse der Oxazolidinone. Diese Antibiotika zeichnen sich dadurch aus, dass sie einen einzigartigen Wirkmechanismus besitzen, weshalb bisher keine bekannten Kreuzresistenzen zu anderen Antibiotikaklassen bestehen. Laut der aktuellen Fachinformation zeigen in-vitro-Untersuchungen mit klinischen Isolaten, einschließlich Methicillin-resistenter Staphylokokken, Vancomycin-resistenter Enterokokken und Penicillin- und Erythromycin-resistenter Streptokokken, dass Linezolid im Allgemeinen gegen Organismen wirkt, die gegenüber einer oder mehreren anderen Antibiotikaklassen resistent sind (vgl.

Fachinformationen Linezolid HEXAL® 600 mg Filmtabletten, 11/2014; ZYVOXID 600 mg Filmtabletten, 6/2016). Die besondere Stellung von Linezolid zeigt sich auch darin, dass es sich auf der Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe des BfArM befindet.²

Die aktuelle anerkannte Fachliteratur beurteilt Linezolid als bewährtes, aber immer noch neues Spezialantibiotikum für Infektionen durch hochresistente grampositive Erreger, wie z.B. resistente Enterokokken. Es wird als Therapieoption empfohlen, wenn beta-Lactam-Antibiotika keine Aktivität gegen die Erreger zeigen³. Linezolid kann somit als Reserveantibiotikum angesehen werden. Diese Kategorisierung unterstützt auch die aktuelle S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus, gültig bis 30.11.2018“, die Linezolid als Spezial-Antibiotikum einordnet und empfiehlt, es erst als third-line Therapie einzusetzen⁴. In der Leitlinie wird die oftmals kritische Situation der Antibiotikaversorgung in Krankenhäusern beschrieben; die Einordnung von Linezolid als Spezialantibiotikum lässt sich auf den meist weniger kritischen ambulanten Bereich übertragen. Der Einstufung von Linezolid als Reserveantibiotikum folgt auch der G-BA.

Die hohe Relevanz von Antibiotikaresistenzen wird ebenfalls auf internationaler Ebene deutlich. So wurde u.a. bereits in 2015 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein Strategischer Aktionsplan zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen aufgestellt⁵.

Merz / Pro Generika

In den letzten Jahrzehnten kam es zu einer deutlichen Zunahme von multiresistenten Problemerkregern. Die Therapiemöglichkeiten für MRSA-Keime sind limitiert. Gerade deshalb sind Reserveantibiotika jetzt und in der Zukunft von herausragender Bedeutung für die Behandlung multiresistenter Keime.

[...]

Linezolid ist schlichtweg „das“ Reserveantibiotikum - neben dem schon vor Jahrzehnten eingeführten MRSA-Standardantibiotikum Vancomycin – bei schweren MRSA-Hospitalinfektionen und der multiresistenten Tuberkulose.

In Zeiten von zunehmenden Resistenzen von bakteriellen Krankheitserregern ist Linezolid als zusätzliche Behandlungsoption therapeutisch zwingend erforderlich. Die Entwicklung neuer Antibiotika gegen MRSA-Keime ist neben besseren Hygienemaßnahmen eine Aufgabe, die weit über die Verantwortung eines einzelnen Unternehmens hinausgeht.

Pfizer

[...] Im Bereich der durch grampositive Bakterien verursachten Infektionen ist Linezolid innerhalb von kurzer Zeit zu einem sehr wichtigen Reserveantibiotikum geworden. Linezolid ist das einzige intravenös und oral verfügbare MRSA-wirksame Antibiotikum. Es spielt neben dem schon vor Jahrzehnten eingeführten MRSA-Standardantibiotikum Vancomycin heute eine wichtige Rolle, insbesondere bei schweren, im Krankenhaus erworbenen MRSA-Pneumonien. Über eine Hemmung der Proteinsynthese wirkt Linezolid bakteriostatisch.

² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe; Stand: 27.07.2017

³ Prof. Dr. med. Hans-Reinhard Brodt et al. Antibiotika-Therapie; Klinik und Praxis der antiinfektiösen Behandlung; 12. Auflage; S.211

⁴ Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI), Prof. Dr. Oliver Witzke, Essen. AWMF S3-Leitlinie: Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus. Registrierungsnummer 092/001

⁵ World Health Organization (WHO). Global Action Plan on Antimicrobial Resistance; May 2015

In Zeiten von zunehmenden Resistenzen bei bakteriellen Krankheitserregern ist ein Antibiotikum, zumal eines einer neueren Substanzgruppe mit breitem Spektrum (im grampositiven Bereich), als zusätzliche Behandlungsoption therapeutisch zwingend notwendig. Gerade bei den grampositiven Kokken, die mit Linezolid behandelt werden können, haben sich einige zu problematischen, multiresistenten Krankenhauskeimen entwickelt.

BAH

[...] Linezolid wird aktuell in der höchsten Stufe als „Critically Important Antimicrobial“ geführt, weil es sowohl zu den begrenzten Therapiemöglichkeiten für bestimmte schwere Infektionen gehört als auch die Zielmikroorganismen einer besonderen Gefahr der Resistenzentwicklung unterliegen. Die enorme Bedeutung dieser Antibiotika muss nicht beschrieben werden. Linezolid ist für die Versorgung unverzichtbar. Sein Wert liegt insbesondere in der Wirksamkeit bei schweren MRSA-Hospitalinfektionen.[...]

Noch ist die Resistenzsituation für Linezolid im Bereich der Humanmedizin günstig⁶. Im Bereich der im Krankenhaus erworbenen MRSA-Infektionen ist der in den 90er-Jahren erfolgte Anstieg gestoppt. MRSA-Infektionen im ambulanten Bereich sind in Deutschland zum Glück noch selten, der Übergang von Linezolid-Resistenz bei Staphylokokken aus der Schweinemast auf den Menschen wurde jedoch bereits nachgewiesen⁷. Auch die dramatisch zunehmende globale Migration erfordert besondere Anstrengungen, um die Ausbreitung neuer Resistenzgene zu verhindern. Die Autoren des GERMAP-Berichts fordern daher eine systematische Überwachung, auch seltener Resistenzen, weil sie nach dem Patentablauf von Linezolid mit zunehmendem Verbrauch rechnen⁸. Gesamtgesellschaftliches Ziel muss daher unbedingt die Erhaltung der günstigen Resistenzsituation bei Linezolid sein.

Bewertung:

Der Bedeutung des Wirkstoffs Linezolid als Reserveantibiotikum wird durch den Gruppenzuschnitt Rechnung getragen (vgl. Bemerkungen zu Einwand 1).

3. Einwand:

Weltweite Aktivitäten zur Entwicklung neuer Antibiotika

Merz / Pro Generika

International werden derzeit vielfältige Aktivitäten koordiniert um die Entwicklung neuer Antibiotika gegen Problemkeime zu fördern. In diesem Sinne wurde im Mai 2015 vom Plenum der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein globaler Aktionsplan verabschiedet. Im Juni 2015 stand die Resistenzproblematik auf der Tagesordnung des unter deutschem Vorsitz durchgeführten G7-Gipfeltreffens in Elmau, und beim Folgetreffen der G7-Gesundheitsminister im Oktober wurde die so genannte Berliner Erklärung veröffentlicht. Darin wurde von den G7-Staaten eine Reihe von Maßnahmen zur Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen verabredet, die

⁶ F. Layer, C. Cuny, B. Strommenger, G. Werner, W. Witte. Aktuelle Daten und Trends zu Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA). Bundesgesundheitsbl 2012 (55):1377–1386

⁷ Dr. Christiane Cuny, PD Dr. Guido Werner und Prof. Dr. Wolfgang Witte. Bedeutung von LA-MRSA und ESBL-bildenden Enterobacteriaceae bei Masttieren für den Menschen. http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Antibiotikaresistenz/LA_MRSA_und_ESBL.html

⁸ GERMAP 2015 Antibiotika-Resistenz und –Verbrauch. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V.

von einer Stärkung der Prävention und Förderung des sachgerechten Einsatzes von Antibiotika bis zur Prüfung von globalen Produktentwicklungspartnerschaften reichen. Die "Declaration by the Pharmaceutical, Biotechnology and Diagnostics Industries on Combating Antimicrobial Resistance" verlangt einen verantwortungsvollen Einsatz von Antibiotika und appelliert gleichzeitig an die Regierungen an neuen Strukturen für einen verlässlicheren und nachhaltigeren Antibiotika-Markt zu arbeiten.

Eine Festbetragsgruppe für Reserveantibiotika, deren Festbetragsbestimmung permanenten Anpassungen unterliegen wird, kann man sicherlich nicht als eine verlässlichere und nachhaltige Marktstruktur bezeichnen.

Pfizer

Neue Antibiotika gegen „Problemkeime“ werden dringend gebraucht. Forschende Pharma-Unternehmen arbeiten weltweit an solchen Präparaten. Nichtsdestotrotz ist absehbar, dass die aktuell in der Entwicklung befindlichen neuen Antibiotika den Bedarf an therapeutischen Optionen für die Behandlung schwerer Infektionen mit multiresistenten Erregern nicht abdecken können. Für deren Entwicklung spielen Forschungskooperationen eine wesentliche Rolle.[...] Von den G7-Staaten wurden eine Reihe von Maßnahmen zur Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen verabredet, die von einer Stärkung der Prävention und Förderung des sachgerechten Einsatzes von Antibiotika bis zur Prüfung von globalen Produktentwicklungspartnerschaften reichen.[...]

Im Januar 2016 hat sich auch die Pharma-, Biotech- und Diagnostika-Industrie beim World Economic Forum in Davos zu mehr Anstrengungen gegen die Resistenzproblematik gemeinsam mit der Politik bekannt. Mehr als 100 Unternehmen, darunter auch Pfizer, haben dazu die "Declaration by the Pharmaceutical, Biotechnology and Diagnostics Industries on Combating Antimicrobial Resistance"⁹ unterzeichnet. Die Deklaration verlangt Anstrengungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit den vorhandenen Antibiotika und den Einsatz von umfassenderer Erregendiagnostik, um eine adäquate und zielgerichtete Therapie zu ermöglichen.[...]

Im September 2016 wurde die Deklaration noch um eine "Industry Roadmap to Combat Antimicrobial Resistance"¹⁰ ergänzt, die genauere Angaben zum Vorgehen zu verschiedenen Aspekten der Antibiotika-Problematik macht; neben Antibiotika-Forschung geht es auch um den Zugang zu und den sachgerechten Gebrauch von Antibiotika sowie um eine Überprüfung der bestehenden Antibiotika-Produktion hinsichtlich Umwelt-Aspekten.

Im Februar 2017 veröffentlichte die WHO eine Liste von Bakterien, für die nach ihrem Verständnis neue Antibiotika besonders dringend benötigt werden, die "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics". Die Liste soll auf eine Ausrichtung der Antibiotika-Forschung auf besonders prioritäre Ziele hinwirken – im Rahmen von GARDP ebenso wie bei anderen Antibiotika-Projekten. Die WHO hofft auch, dass Regierungen ihre Förderprogramme für Grundlagenforschung und angewandte Forschung und Entwicklung im Antibiotika-Feld daran ausrichten. Linezolid ist gegen mehrere der Erreger wirksam, für die gemäß dieser Liste ein hoher Bedarf neuer Therapieoptionen besteht (u.a. MRSA und VRE).

Im Juni 2017 bekräftigte die EU im Rahmen ihres aktualisierten "Action Plan against Antimicrobial Resistance" die Bedeutung von Anreizsystemen für die Entwicklung neuer Antibiotika. Ende Juni 2017 empfahl die OECD in ihrer Publikation "Tackling Antimicrobial Resistance Ensuring Sustainable R&D" ein dreifaches Vorgehen zur Steigerung der Forschung und Entwicklung zu Resistenzen und Antibiotika:

⁹ Declaration by the Pharmaceutical, Biotechnological and Diagnostics Industries on combatting Antimicrobial Resistance, 2016

¹⁰ Industry Roadmap for Progress on Combatting Antimicrobial Resistance, 2016

1. Förderung der Grundlagenforschung in akademischen Einrichtungen sowie kleinen und mittleren Unternehmen, die dann in eine "G20 global collaboration platform" als knowledge hub einfließt.
2. Unterstützung von aussichtreichen Entwicklungsprojekten gegen die WHO-priorisierten Erreger.
3. Suche nach geeigneten Fördermöglichkeiten, die das Entwickeln von Antibiotika wirtschaftlich attraktiver machen.

[...] Es ist gerade widersinnig, wenn weltweit von allen Regierungen versucht wird, die Entwicklung neuer Antibiotika zu fördern und der G-BA in Deutschland Reserveantibiotika mit Festbeträgen stranguliert.

Bewertung:

Unstrittig ist, dass Antibiotika mit bekannten Wirkstoffen einen wichtigen Beitrag zur Behandlung bakterieller Infektionen leisten.

Davon unbenommen ergibt sich aus o.g. Sachverhalt kein Argument, das gegen eine Festbetragsgruppenbildung in der vorgeschlagenen Form spricht. Der Bedeutung des Wirkstoffs Linezolid als Reserveantibiotikum wird durch den Gruppenzuschnitt Rechnung getragen (vgl. Bemerkungen zu Einwand 1).

4. Einwand:

Geringer Umsatz im ambulanten Bereich, jedoch beträchtliche Auswirkungen auf den Markt

Mylan dura

Linezolid 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. 14 Tsd. Packungen, bei einem Umsatz von ca. 14 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. Linezolid ist ein Reserveantibiotikum 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 der Produktion von Linezolid in Frage gestellt wird. Als Folge davon könnten sich einige Anbieter aus dem Markt zurückziehen. Auch der Gesetzgeber hat diese Gefahr erkannt und durch Änderung des § 35 Absatz 1 SGB V im Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz die Möglichkeit geschaffen, Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung auszunehmen. In der Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung (BT 18/102018) wird ausdrücklich auf mögliche Produktionseinstellungen seitens der Hersteller und die daraus resultierenden Schwierigkeiten bei der Bekämpfung multiresistenter Keime hingewiesen.

BAH

Unabhängig von der Tatsache, dass dem gesetzgeberischen Gedanken tragend sehr zurückhaltend mit der Bildung von Festbetragsgruppen für Reserveantibiotika umgegangen werden muss, ist hier eine Gruppenbildung unter wirtschaftlichen Aspekten bereits fraglich, liegt der weit höhere Versorgungsanteil im klinischen Sektor und ist somit dem untergesetzlichem Normgeber G-BA verwehrt.

Bewertung:

Dem gesetzlichen Auftrag des § 35 SGB V folgend sollen Arzneimittel mit denselben oder pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung in Festbetragsgruppen zusammengefasst werden. Das primäre Ziel von Festbeträgen liegt darin, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Sie haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten und sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten.

5. Einwand:

Eingruppierung von festen und flüssigen Darreichungsformen

BAH

Für die flüssigen oralen Darreichungsformen gibt es nur einen Anbieter im Markt. Auf das Granulat entfielen in 2016 nur 0,6% der ambulanten Verordnungen. Es ist deshalb schon nicht ersichtlich, weshalb auch die Liquida in die Gruppe mit aufgenommen werden sollen; hier besteht kein generischer Wettbewerb, sodass eine hinreichende Arzneimittelauswahl nicht sichergestellt werden kann. Würde sich das Unternehmen aufgrund eines Festbetrags, der bedingt durch die festen oralen Formen für sein Produkt zu niedrig ausfallen würde, aus dem Markt zurückziehen, würde dies einen enormen Einschnitt in die Therapieauswahl und einen Ausfall lebenswichtiger medikamentöser Optionen bedeuten. Ungeachtet der Neuerung durch das GKV-AMVSG, missachtet der G-BA vorliegend durch einen möglichen Beschluss ebenfalls seine gesetzlichen Anforderungen an die Gewährleistung einer ausreichenden und in der Qualität gesicherten Versorgung nach § 35 Absatz 5 Satz 1 SGB V.

Pro Generika

Unabhängig von unseren grundsätzlichen Einwänden gegen eine Festbetragsgruppenbildung für Reserveantibiotika ist die vorgesehene Gruppenbildung nicht sachgerecht. Linezolid *Tabletten* und Linezolid *Granulat* können nicht in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden. Das Granulat ist als eigenständige Arzneiform zur Verabreichung über eine Magensonde und ebenso als spezielles Arzneimittel für Kinder zu betrachten. [...]

Bewertung:

Gemäß Fachinformation (Linezolid Pfizer 100 mg/5 ml Granulat, Stand 7/2015) sollte die Behandlung mit Linezolid nur im Klinikumfeld begonnen werden. Die Therapie kann mit Linezolid-Infusionslösung, Filmtabletten oder Suspension zum Einnehmen begonnen werden. Initial mit der parenteralen Darreichungsform behandelte Patienten können auf eine der oralen Darreichungsformen umgestellt werden, wenn klinisch angezeigt. Davon unbenommen weist der sehr geringe Verordnungsanteil von 0,59 % (Verordnungsdaten 2016) des Linezolid-Granulates allerdings auch darauf hin, dass die Versorgung zum deutlich überwiegenden Teil mit den anderen verfügbaren Darreichungsformen erfolgt. Neben der Möglichkeit der parenteralen Gabe sind laut Informationen pharmazeutischer Unternehmer Linezolid-Tabletten mörserbar, in Wasser suspendierbar und können so über eine Gastralsonde verabreicht werden.¹¹

¹¹ 1A Pharma GmbH, http://www.1a-files.de/pdf/sondenboegen/linezolid_1a_600_mg_ftb.pdf (Stand Jan. 2016),

6. Einwand:

Darreichungsform für Kinder

Pfizer

Die flüssige Form von Linezolid bietet als einzige Darreichungsform von Linezolid die Möglichkeit einer möglichst genauen, körpertgewichtsindividuellen Dosierung. Siehe hierzu die Fachinformation von Zyvoxid® Granulat.

Auszug:

Bei Kindern im Alter von 1 Woche bis 12 Jahren führte die Verabreichung von 10 mg/kg Linezolid alle 8 Stunden täglich zu einer Exposition, die in etwa der nach 600 mg zweimal täglich bei Erwachsenen entspricht.

Zyvoxid® Granulat ist die einzige Darreichungsform in der vorgesehenen Festbetragsgruppe, die ein Therapie- und Dosierungsschema für Kinder (10 mg/kg alle 8 Stunden) ermöglicht. Das Gesetz verlangt hierzu ausdrücklich, dass Kinderarzneimittel gesondert zu betrachten sind.

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 Linezolid beinhaltet alle oralen Darreichungsformen, d. h. feste und flüssige Darreichungsformen werden in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst.

Die Lösung von Linezolid (Zyvoxid® Granulat) ist die einzige Darreichungsform, die eine körpertgewichtsindividuelle Behandlung von Kindern ermöglicht. Sie kann nicht in die gleiche Festbetragsgruppe wie die Filmtabletten Hartkapseln eingruppiert werden.

Zyvoxid® Granulat enthält zwar keine ausdrückliche Empfehlung für den Einsatz bei Kindern, es ist jedoch eine von sehr wenigen Alternativen bei lebensbedrohenden Infektionen mit MRSA-Keimen. Es wird auf die Fachinformation verwiesen.[...]

Pro Generika

Auch in der „Leitlinie Sepsis bei Kindern jenseits der Neonatalperiode“ wird der Einsatz von Linezolid ausdrücklich erwähnt. (http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-025l_S2k_Sepsis_nach_Neonatalperiode_2016-04.pdf, Seite 9)

Hexal AG, https://www.hexal.de/praeparate/pdf_sondengaengigkeit.php (Stand 19.12.2017)

Ratiopharm GmbH, <http://campus.ratiopharm.de/bibliothek/pharmazeutische-informationen/teilbarkeit-moerbarkeit-suspendierbarkeit.html> (Stand 18.12.2017)

„Besteht der begründete Verdacht auf (oder ein deutlich erhöhtes Risiko für) eine Infektion mit MRSA oder mit VRE, sollten zusätzlich Antibiotika eingesetzt werden, die gegen diese Erreger wirksam sind, wie z.B. Vancomycin, Teicoplanin (MRSA), Linezolid (MRSA, VRE)“

Linezolid Granulat hat keine spezielle Kinderzulassung, ist aber bei schweren MRSA-Infektionen die einzige Darreichungsform, mit der bei Kindern körpertgewichtsadjustiert therapiert werden kann. Daneben wird es für die enterale Applikation benötigt.

Bei Linezolid Granulat handelt es sich somit um eine eigenständige Darreichungsform, die nach den Kriterien des § 35 SGB V nicht in die gleiche Festbetragsgruppe wie die Linezolid-Tabletten eingruppiert werden kann.

Bewertung:

Angaben in der Fachinformation zur Anwendung bei Kindern (Linezolid Pfizer 100 mg/5 ml Granulat, Stand 7/2015):

Anwendungsgebiet:

„Linezolid ist bei Erwachsenen zur Behandlung von ambulant erworbener Pneumonie und nosokomialer Pneumonie angezeigt, wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass sie durch empfindliche grampositive Erreger verursacht sind.[...]

Linezolid ist bei Erwachsenen zur Behandlung von schweren Haut- und Weichteilinfektionen nur dann angezeigt, wenn ein mikrobiologischer Test ergeben hat, dass die Infektion durch empfindliche grampositive Erreger verursacht ist.[...]“

Abschnitt 4.2 Dosierung:

„Kinder und Jugendliche

Die Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Linezolid für Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre) sind nicht ausreichend, um Dosierungsempfehlungen festzulegen (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2). Solange keine weiteren Daten vorliegen, wird deshalb die Anwendung von Linezolid in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Abschnitt 5.2:

„Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Die Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit von Linezolid bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) sind nicht ausreichend, um die Anwendung von Linezolid in dieser Altersgruppe zu empfehlen (siehe Abschnitt 4.2). Weitere Studien werden benötigt, um sichere und wirksame Dosierungsempfehlungen geben zu können.[...]“

Gemäß Anwendungsgebiet ist Linezolid Granulat nur zur Anwendung bei Erwachsenen zugelassen. Weil Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend sind, können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden und die Anwendung wird daher in dieser Altersgruppe nicht empfohlen. Gemäß Fachinformation sollte die Behandlung mit Linezolid nur im Klinikumfeld erfolgen. Von den Stellungnehmern wird selbst ausgeführt, dass der Wirkstoff zwar keine ausdrückliche Empfehlung für den Einsatz bei Kindern habe, er jedoch eine Alternative bei lebensbedrohenden Infektionen mit MRSA-Keimen sei. Darüber hinaus steht der Wirkstoff Linezolid auch in parenteraler Darreichungsform zur Verfügung.

7. Einwand:

Pfizer / Pro Generika

Darreichung über Magensonden – gleichzeitige Gabe enteraler Ernährung

Eine klinische Studie zur Bewertung der Wirkung kontinuierlicher enteraler Ernährung auf eine Einzeldosis Linezolid ergab, dass die enterale Verabreichung von Linezolid Suspension zum

Einnehmen dessen Bioverfügbarkeit und Resorptionsrate nicht beeinträchtigt. Beringer et al. führten hierzu eine prospektive, randomisierte, klinische Crossover-Studie in zwei Phasen durch, um die Wirkung einer kontinuierlichen enteralen Ernährung auf eine Einzeldosis Linezolid zu bewerten, die über eine transnasale Magensonde (NG), Magensonde (GT), oral (PO) oder intravenös verabreicht wurde. [...] Es wurden keine signifikanten Veränderungen in der Rate oder dem Umfang der Resorption von Linezolid festgestellt. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass Linezolid Suspension zum Einnehmen während kontinuierlicher enteraler Ernährung über NG oder GT verabreicht werden kann, ohne dass deren Bioverfügbarkeit und Resorptionsrate dadurch beeinflusst wird.¹²

Vergleichbare Studien zu Tabletten liegen nicht vor.

Bewertung:

Siehe Bewertung zu Einwand 5.

8. Einwand:

Versorgung von Patienten mit Schluckbeschwerden

Pfizer

Insbesondere bei älteren Menschen mit Infektionen durch multiresistente Erreger werden schon auf Grund des Krankheitsverlaufs häufig Schluckbeschwerden diagnostiziert bzw. die Nahrungsaufnahme und die Verabreichung von festen, oralen Formen sind eingeschränkt bzw. unmöglich.[...]

Patienten mit einer Dysphagie benötigen zwingend geeignete Arzneiformen, welche die Schluckbeschwerden nicht noch weiter verstärken bzw. eine adäquate Applikation ermöglichen. Hierbei sind immer flüssige Darreichungsformen gegenüber den festen Formen zu bevorzugen, da diese mit weniger Aspirationsrisiko geschluckt werden können und ggf. auch in ihrer Konsistenz angepasst werden können.

Bei Dysphagie handelt es sich nicht um eine Befindlichkeitsstörung. Wir verweisen auf die Arbeit von Argoff CE, Kopecky EA.¹³

Linezolid als Granulat zur Herstellung einer flüssigen Suspension ist eine für die Applikation über Magensonden und bei Patienten mit Schluckbeschwerden unverzichtbare Arzneiform und nicht mit den Filmtabletten zu vergleichen. Letztere sind nicht zugelassen für eine Applikation über Magensonden. Eine Therapie von Patienten mit Dysphagie wird mit dem Granulat erheblich erleichtert.

Mylan dura

Die 100mg/5ml Suspension wird nicht zum Festbetrag verfügbar sein. Patienten mit Schluckbeschwerden wären dadurch von der Versorgung ausgeschlossen.

¹² Beringer, Nguyen et al., 2005

¹³ Argoff, Kopecky et al., 2014

Bewertung:

Gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln liegen keine Anhaltspunkte für Unterschiede in der Bioverfügbarkeit vor.

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.

Gemäß Fachinformation (Linezolid Pfizer 100 mg/5 ml Granulat, Stand 7/2015) sollte die Behandlung mit Linezolid nur im Klinikumfeld begonnen werden. Die Therapie kann mit Linezolid-Infusionslösung, Filmtabletten oder Suspension zum Einnehmen begonnen werden. Initial mit der nicht von der Festbetragsgruppe umfassten parenteralen Darreichungsform behandelte Patienten können auf eine der oralen Darreichungsformen umgestellt werden, wenn klinisch angezeigt.

Neben der Möglichkeit der parenteralen Gabe sind laut Informationen pharmazeutischer Unternehmer Linezolid-Tabletten mörserbar, in Wasser suspendierbar und können so über eine Gastralsonde verabreicht werden.

(http://www.1a-files.de/pdf/sondenboegen/linezolid_1a_600_mg_ftb.pdf https://www.he-xal.de/praeparate/pdf_sondengaengigkeit.php <http://campus.ratiopharm.de/bibliothek/pharmazeutische-informationen/teilbarkeit-moerserbarkeit-suspendierbarkeit.html>)

9. Einwand:

Pfizer

Voraussichtlicher Festbetrag für die Kinder/Patienten mit Magensonden/ Dysphagie

Das jetzt vom G-BA zur Anhörung gestellte Verfahren zur Festbetragsgruppenbildung für Linezolid 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.

Die Festbeträge werden vom GKV-Spitzenverband auf Basis einer bivariaten Regression ermittelt, in welche die Wirkstärken, Packungsgrößen und Preise als Parameter eingehen. Da Zyvoxid® Granulat die einzige Wirkstärke mit 100 mg/5ml gegenüber den festen oralen Formen mit 600 mg ist, hat das Granulat nur einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Regression.

Das Ergebnis einer Festbetragssimulation führt zu einem Festbetrag von 162,36 € für Zyvoxid® Granulat auf Basis des Abgabepreises des Pharmazeutischen Unternehmers. Der bisherige Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers beträgt 355,75 €. Der Apothekenverkaufspreis des Granulats beträgt 460,77 €, der Festbetrag würde bei 216,26 € liegen. Die Regression führt in diesem Fall zu einem mathematischen Ergebnis, dass keinerlei Plausibilität hat.

Zu einem derartig niedrigen Festbetrag kann Zyvoxid® Granulat und somit die einzige Darreichungsform, die eine körpertypischen individuellen Dosierung für Kinder zulässt, nicht angeboten werden. Die Kinder bzw. deren Eltern werden für lebensnotwendige Therapien erhebliche Zuzahlungskosten zu leisten haben.

Die Verantwortung hierfür trägt einzig der G-BA.

Bewertung:

Siehe Bewertung zu den vorherigen Einwänden.

Die Festsetzung des Festbetrages ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

10. Einwand:

Darreichungsformen von Zyvoxid® - Anhörungsunterlagen

Pfizer

Zyvoxid® zur oralen Anwendung wird von Pfizer in unterschiedlichen Wirkstärken angeboten, nämlich als Granulat mit 100 mg /5 ml und als Filmtablette mit 600 mg.

Das Granulat mit 100 mg /5 ml wird ausschließlich von Pfizer vertrieben, die wenigen Importeure kann man vernachlässigen. Siehe hierzu die Anhörungsunterlagen: [...]

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

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 Linezolid einbezogenen Arzneimittel für die Therapie nicht bedeutsam ist.

Bewertung:

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

Der G-BA hat in den Tragenden Gründen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 11. Juli 2017 ausgeführt, dass alle von der Festbetragsgruppe „Linezolid, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel den Wirkstoff Linezolid enthalten, wobei – anhand eines Vergleiches der Fachinformationen – keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Aus den Fachinformationen ergeben sich keine Anhaltspunkte dafür, dass Unterschiede in der Bioverfügbarkeit zwischen den Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Linezolid bestehen.

Darin heißt es: „Die absolute orale Bioverfügbarkeit von Linezolid (orale und intravenöse Dosierung in einer Cross-over-Studie) ist vollständig (ca. 100 %).“ (z.B. Fachinformation Linezolid Pfizer 100 mg/5 ml Granulat, Stand 7/2015)

Die Stellungnehmer legen auch keine dieser Annahme entgegenstehenden Unterlagen vor.

11. Einwand:

Ertragssituation der Hersteller

BAH

Der Zusammenhang zwischen zunehmendem finanziellem Druck durch Steuerungsmaßnahmen in den Gesundheitssystemen einerseits und der Konzentration der Produktion auf globaler Ebene und dem dadurch steigenden Risiko für Lieferengpässe wird durch Branchenexperten immer wieder deutlich gemacht. Dies wurde kürzlich exemplarisch in Studien von Roland Berger und dem IGES-Institut für Antibiotika aufgezeigt^{14 15}. Die Mechanismen gelten jedoch für generische Wirkstoffe allgemein. Ein erheblicher Anteil des generikafähigen Marktes ist durch Rabattverträge und Festbeträge doppelt reguliert (bei Antibiotika ca. 60 %). Durch den immanenten Kellertreppeneffekt im Festbetragsystem und die Preisankerfunktion von Festbeträgen bei Rabattvertragsausschreibungen verstärken sich beide Instrumente gegenseitig und wirken ruinös auf die Ertragssituation der Hersteller.

Bewertung:

Festbeträge sollen Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen. 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.

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.

§ 31 Absatz 2 Satz 2 und 3 SGB V regelt ausdrücklich die Koexistenz von Festbetrag und Rabattvereinbarung gemäß § 130a Absatz 8 SGB V.

Eine Festbetragsgruppenbildung leistet insofern einen eigenständigen Beitrag, eine wirtschaftliche Versorgung innerhalb der Festbetragsgruppe zu fördern.

¹⁴ Sicherheit der Antibiotika-Versorgung in Deutschland, Studie Roland Berger, Januar 2017

¹⁵ Versorgungsrelevanz generischer Antibiotika –Marktentwicklung, Regulierung und Versorgungssicherheit, Studie IGES-Institut, Januar 2017

Mündliche Anhörung



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

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

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 5. März 2018
von 13:00 Uhr bis 13:18 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Hexal AG:**

Frau Julia Heckmann

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

Herr Dr. Mayr-Stein (entschuldigt)

Herr Dr. Brusdeilins

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

Herr Dr. Ludäscher

Herr Wendt

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Teva GmbH:**

Herr Diessel (entschuldigt)

Angemeldete Teilnehmer vom **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (B.A.H):**

Frau Alvermann

Herr Poß

Beginn der Anhörung: 13.00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen, meine Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA, mündliches Anhörungsverfahren im Stellungnahmeverfahren Festbetragsgruppenbildung Linezolid, Gruppe 1, in Stufe 1. Eine ganze Reihe von Stellungnahmen sind eingegangen, weil wir uns hier mit folgender Frage grundsätzlich auseinandersetzen müssen: Wie gehen wir mit Reserveantibiotika um, denn es unterliegt ja auch den gesetzlichen Festlegungen, die hier in jüngster Zeit getroffen worden sind? Wir haben diese Festbetragsgruppenbildung ins Stellungnahmeverfahren gegeben, und es haben Stellungnahmen abgegeben: Hexal AG, Merz Pharmaceuticals GmbH, Mylan dura GmbH, Pfizer Deutschland GmbH, Teva GmbH, Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V., Pro Generika und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss für das Protokoll die Anwesenheit feststellen: Es müsste für Hexal Frau Heckmann hier sein – jawohl, dann für Mylan dura GmbH müsste Herr Dr. Brusdeilins da sein – jawohl, Herr Mayr-Stein ist entschuldigt, dann müsste für Pfizer Deutschland GmbH Herr Dr. Ludäscher da sein, für Pfizer Deutschland Herr Wendt – jawohl, Teva ist entschuldigt, für den Bundesverband der Arzneimittelhersteller ist Herr Poß da – jawohl. – Die Anwesenheit ist damit festgestellt

Wir führen Wortprotokoll; deshalb meine ganz herzliche Bitte: Bevor Sie das Wort ergreifen, nennen Sie jeweils den Namen und das entsendende Unternehmen bzw. bei Herrn Poß den Verband, aber das kriegen wir dann noch zugeordnet, weil die Anwesenheit der Verbände ja doch relativ übersichtlich ist. Ich will zwei, drei der wesentlichen Einwendungen schon einmal vorwegnehmen.

Es wurde darauf hingewiesen, dass es ein wenig zweckdienliches Signal sei, wenn kurz nach der Implementierung des AMVSG eine Festbetragsgruppe für ein Reserveantibiotikum gebildet würde. Hierdurch würde jedenfalls nach Auffassung des Stellungnehmers der gesetzgeberische Wille ins Gegenteil verkehrt. Man sieht hier also kein Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses dahingehend, ob eine Gruppenbildung bei einer solchen Fallgestaltung möglich sei oder nicht. Dann wird darauf hingewiesen, dass Linezolid ein bewährtes, aber immer noch neues Spezialantibiotikum ohne Kreuzresistenzen zu anderen Antibiotikaklassen sei. Es sei im Prinzip neben einem anderen Wirkstoff das Reserveantibiotikum bei schweren MRSA-Hospitalinfektionen und der multiresistenten Tuberkulose. Deshalb müsse die Erhaltung der günstigen Resistenzsituation ein gesamtgesellschaftliches Ziel sein. Dann wird darauf hingewiesen, dass international derzeit vielfältige Aktivitäten koordiniert würden, um die Entwicklung neuer Antibiotika gegen Problemkeime zu fördern. Es wird darauf hingewiesen, dass wir hier nur eine geringe Bedeutung in der ambulanten Versorgung haben, und das Hauptanwendungsgebiet im stationären Bereich liege. Letztlich gibt es für die flüssigen oralen Darreichungsformen nur einen Anbieter im Markt. Auf das Granulat entfielen 2016 nur 0,6 Prozent der ambulanten Verordnungen. Das heißt, hier bestehe kein generischer Wettbewerb, sodass eine hinreichende Arzneimittelauswahl nicht sichergestellt werden könne.

Das sind wenige aus der Vielzahl von Einwendungen, aber es sind, glaube ich, die wichtigen, die ich jetzt vorwegziehen wollte. Wir müssen uns jetzt darüber unterhalten, wie insgesamt die Bildung der vorliegenden Festbetragsgruppe mit dem Reserveantibiotikum unter der Neuregelung des AMVSG gesehen wird. Dann sollten wir uns unterhalten über die Frage, wie viele Generikaanbieter es für den Wirkstoff im deutschen Markt gibt. Interessant wäre auch noch:

Sind Engpässe bei der Beschaffung des Wirkstoffes für die Sammelproduktion bekannt? Weiterhin geht es selbstverständlich auch um die Punkte, die Sie adressiert haben.

Ich würde jetzt einfach vorschlagen, wenn Sie möchten, dass Sie jeweils aus Ihrer Sicht noch einmal kurz Ihre wichtigen Punkte erwähnen, und dann sehen wir, ob es Fragen dazu gibt. Wir haben uns mit den Einwendungen schon beschäftigt, also deshalb brauchen Sie nicht verwundert zu sein, wenn es dann möglicherweise keine vertieften Nachfragen gibt; wir sehen eben auch den entscheidenden Punkt, wo wir einfach sagen müssen: Liegt es im Regelungsrahmen, liegt es nicht im Regelungsrahmen? Das ist aber eine Sache, die wir sicherlich nicht jetzt auf offener Bühne mit Ihnen diskutieren werden. Wer möchte beginnen? – Bitte schön, Herr Ludäscher.

Herr Dr. Ludäscher (Pfizer): Vielen Dank. – Mein Name ist Andreas Ludäscher, ich bin Mitglied der Geschäftsleitung von Pfizer und verantwortlich für das Deutschlandgeschäft von Pfizer Essential Health. Wir sind in Sparten organisiert und unter Essential Health sind bewährte Arzneimittel, Biosimilars und Klinikprodukte mit Schwerpunkt auf Antibiotika. Pfizer hat eine sehr lange Tradition, denn von den 40er-Jahren an wurden Antiinfektiva – im letzten Jahr waren es drei neue Arzneimittel – in den Vertrieb gebracht. Viele Dinge haben Sie schon adressiert. Das ist meine erste Anhörung im G-BA; es geht nicht um den finanziellen Rahmen, nur darum, dass Sie ein Gefühl bekommen, wenn man den Trend nimmt, also der Umsatzanteil im niedergelassenen Bereich von Pfizer bei Linezolid geht deutlich unter 500.000 € Umsätze. Von daher bin ich nicht deswegen hier, sondern es geht wirklich, wie von Ihnen angesprochen, um die Systemfrage, um die Versorgungsfrage. Dadurch, dass wir eben ein breites Spektrum aller Lebenszyklen von Antiinfektiva überblicken können, ist noch einmal Folgendes festzuhalten:

Die Forschung ist jetzt nicht so sprudelnd wie in anderen Bereichen; es ist aber wichtig, glaube ich, dass Antiinfektiva mit dem Patentablauf nicht per se ihre Wirksamkeit verlieren, sondern man muss mit den Produkten, die weiterhin im Markt sind, optimal umgehen. Was man ebenfalls sieht, ist, dass in der Regel nach ungefähr zwei Jahren der Verbrauch von patentfreien Antibiotika sprunghaft zunimmt. Wir wissen auch, dass es eine Beziehung Resistenzentwicklung zwischen breiterer Anwendung und letztlich dann auch Resistenzentwicklung gibt. Um das noch einmal zu spezifizieren: Es ist ein Reserveantibiotikum, aber besonders im niedergelassenen Bereich haben wir eine sehr spezielle Situation, nämlich für die MRSA und die Vancomycin-resistenten Enterokokken gibt es nur eine einzige orale Darreichungsform, nämlich das Linezolid; Vancomycin ist ja bekannterweise nur i. v. applizierbar. Wir haben von daher ja bei Vancomycin jetzt auch seit 2016 zunehmende Resistenzentwicklung. So viel vielleicht einmal, um das zu konkretisieren.

Dann ist es wichtig, festzuhalten, dass wir auch in der Anzahl der Anbieter immer eine Konsolidierung haben. Wir haben mit Patentablauf meistens die großen hochvolumigen Darreichungsformen, die breit angeboten werden. Dann gibt es Sparten- oder Nischenanbieter. Was aber viel wichtiger ist – Sie haben das Thema Versorgungssicherheit angesprochen –, dass im Laufe der Jahre sich aus ökonomischen Gründen natürlich auch Portfoliobereinigungen bei den Unternehmen ereignen. Man sieht, es werden immer weniger Anbieter; da gibt es im Klinikbereich sehr schöne Beispiele momentan.

Dann ist auch noch wichtig, Folgendes festzuhalten: Ich glaube, dass auch die Kombination von Festbeträgen mit exklusiven Ausschreibungen gerade im Bereich der Antiinfektiva eine

sehr große Herausforderung ist, weil es ein weiterer negativer Anreiz bezüglich der Wirtschaftlichkeit ist, und Unternehmen in der Regel auch auf globaler Ebene oder zumindest auf europäischer Ebene planen und natürlich dann auch eine Beurteilung machen, was weiterhin im Markt dann verbleibt.

Die entscheidende Frage ist letztendlich: Was kann man überhaupt in dem Bereich sparen? Wir haben gesagt, 16 Prozent des Volumens ist im niedergelassenen Bereich, das sind in erster Linie Nachverordnungen oder Folgeverordnungen aus einer stationären Behandlung. Pfizer hat derzeit noch einen Marktanteil in oralen Formen von 7 Prozent; das heißt: Es findet ein echter generischer Wettbewerb statt. Wenn man diese Marktmechanismen dann nimmt, muss man einfach sagen: Es macht relativ wenig Sinn, einen so exponierten und solitären Wirkstoff dann mit den üblichen generischen Regelungsinstrumenten, die in vielen Bereichen ihren Sinn haben, auch auf eine Stufe damit stellt. Von der Psychologie von der Anwendung her, was ich vorhin ausgeführt habe, ist es so: Wenn was billig ist und viel Wettbewerb hat und dann noch exklusiv ausgeschrieben wird, nimmt das Volumen zu und die Attraktivität für den pharmazeutischen Anbieter geht deutlich zurück. Ich würde jetzt vielleicht an der Stelle erst einmal ein kurzes Fazit ziehen wollen und sage einfach: Bei Linezolid haben wir den gesetzlichen Willen, haben die Exklusivität im Bereich der niedergelassenen Versorgung, wir haben die Resistenzentwicklung als eigentlich globale Situation. Aus diesem Grunde macht aus unserer Sicht ein Festbetrag weder kostenmäßig noch von der Signalwirkung und besonders auch in Kombination mit Exklusivverträgen keinen Sinn. Das ist etwas, was nicht stattfinden sollte. Sie haben selbst schon auf die Darreichungsform hingewiesen: Pfizer ist der einzige Anbieter des Granulats, und für bestimmte Patientengruppen ist es ein absolutes Must-Have, und wir reden da über praktisch keinen wirtschaftlichen Faktor. – Das erst einmal von unserer Seite.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Nachfrage? – Herr Müller.

Herr Müller: Eine Rückfrage dazu: Wir diskutieren ja zurzeit auch viel über Lieferengpässe und in diesem Zusammenhang auch über die Herkunft der Wirkstoffe. Können Sie einmal aus Ihrer Sicht einschätzen, ob es mit Linezolid Engpässe der Verfügbarkeit des Wirkstoffes gibt oder ob es Lieferengpässe gibt oder gegeben hat?

Herr Dr. Ludäscher (Pfizer): Jeder Wirkstoff hat grundsätzlich ein Risiko, weil die Produktion in der Regel weltweit erfolgt. Es gibt wenige Unternehmen, selbst wenn Unternehmen in Deutschland Wirkstoffe produzieren, produzieren sie nicht nur für Deutschland, sondern eben konzernweit. Häufig ist es so, dass Wirkstoffengpässe dadurch passieren, dass bestimmte Marktteilnehmer nicht lieferfähig sind, aus welchen Gründen auch immer. Dann entsteht ad hoc eine erhöhte Nachfrage. Wenn man einen Marktanteil von unserer Seite von 7 Prozent nimmt; wir planen eine gewisse Volumenmenge, die planen wir im Vorjahr schon. Die Produktion ist weltweit, da muss man entsprechende Kapazitäten vorhalten; dann geht es nicht, dass man von heute auf morgen zum Beispiel 50 Prozent des Marktes abdecken könnte. Wir tun zwar alles, was möglich ist, aber das ist eine Limitation. Also die Volatilität und auch die Möglichkeit, im Ernstfall, wenn andere Anbieter nicht liefern können, dann einzuspringen, ist natürlich umso besser, je mehr Anbieter im Markt sind; das ist die Grundproblematik. Dass es immer einmal wieder Themen geben kann, wo man hohe Produktionsstandards hat, dass Dinge einmal sich verzögern, das passiert, aber momentan kann ich das nicht aufgrund der Pluralität

der Anbieter sagen. Bei Linezolid haben wir derzeit ein Thema, aber wie gesagt, die Kombination von Steuerungen oder Darreichungsformen sind unterschiedlich. Anbieter gehen aus dem Markt und wir reden über einen Zeitraum von zwei, drei, vier Jahren, und wenn wir wissen, dass es erst in ein, zwei Jahren mit der Resistenzentwicklung losgeht, da kommen die Faktoren zusammen und es ist ja generell bei dem Thema antimikrobielle Resistenz und Infektion, das ist so multikausal mit Tierzucht etc., dass da Dinge zusammenkommen, und dann, wenn die im schlimmsten Fall zusammenkommen, dann haben wir eine Versorgungsproblematik.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Wer möchte als Nächster? – Herr Poß.

Herr Poß (B.A.H): Ich möchte nur noch einmal kurz auf ein Statement in unserer schriftlichen Stellungnahme hinweisen. Wir hatten dort den GERMAP-Bericht von 2015 zitiert, der ist auch in den Quellenangaben verfügbar. In diesem Bericht sagen auch die unabhängigen Autoren, die ihn verfasst haben, dass sie nach Ablauf des Patentes von Linezolid mit einer Steigerung des Verbrauchs rechnen, und dass dann die Resistenzgefahr steigt; das wird auch von unabhängiger Seite befürchtet. Da muss man hinzufügen, dass es ja beide Steuerungsinstrumente gibt, Festbeträge und Rabattverträge, die auch den Wirkstoff jetzt betreffen. Bei den Festbeträgen werden natürlich die Listenpreise abgesenkt. Das heißt: Ein weltweit sichtbarer Preis wird abgesenkt bzw. die Festbeträge, die dann festgesetzt werden, haben auch Referenzcharakter in anderen Ländern, sodass praktisch diese Preissenkung auch weltweit sichtbar wird. Das wollte ich nur einmal kurz als Statement geben. Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, unter anderem Japan, die machen es sich ja einfach; die übernehmen die Preise und bei unseren AMNOG-Produkten ziehen sie 10 Prozent ab und da wird jedes Jahr 10 Prozent degressiv abgestaffelt, sodass wir dann am Ende des Erstattungsbetragszeitraums oder der Patentlaufzeit schon auf einem generischen Preisniveau sind. Wer möchte weiterhin? – Frau Heckmann.

Frau Heckmann (Hexal): Ich bin Julia Heckmann von Hexal, Market Access Team. Sehr geehrter Herr Vorsitzender, sehr geehrte Damen und Herren! Ich würde jetzt nur noch zwei weitere Faktoren zu unserer Kernaussage hinzufügen, und zwar, dass die Festbetragsgruppenbildung die Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen konterkariert und unterstreichen, dass auch die letzten Entwicklungen im Koalitionsvertrag ganz aktuell am 7. Februar 2018 festgehalten wurden. Wir werden uns weiterhin für eine Reduzierung des Antibiotikaverbrauchs und der Verhinderung von Antibiotikaresistenzen einsetzen und dies zusätzlich durch Forschung unterstützen. Zudem fördern die Bundesministerien für Gesundheit und Forschung eine Produktpartnerschaft zur Forschung und Entwicklung neuer Antibiotika mit 56 Millionen Euro. Demzufolge halten wir eine Festbetragsgruppenbildung zusätzlich zu den in der schriftlichen Stellungnahme angebrachten Argumenten für das Reserveantibiotikum Linezolid für unsachgemäß und weisen auf die Dringlichkeit hin, das Verfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe Linezolid zurückzuziehen. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Alles gesagt? – Gibt es Fragen aus dem Auditorium? – Ist nicht der Fall. Dann bedanken wir uns. Wir werden die entscheidende Rechtsfrage zu prüfen haben. Damit steht und fällt die ganze Sache. Dann müssen wir uns natürlich auch mit den wirtschaftlichen Erträgen, die natürlich auch eine Rolle spielen, wenn ich die Rechtsfrage beantworte, auch beschäftigen.

Danke, dass Sie da waren und dass Sie uns das eben noch einmal vorgetragen haben. Dann können wir die Anhörung beenden. – Danke schön.

Schluss der Anhörung: 13:18 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Vom 8. Mai 2018

Inhalt

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
 - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 11. Juli 2017

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

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

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

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

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

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

29. August 2017

zu richten an:

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

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

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

Berlin, den 11. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hn/nr (2017-03)

Datum:
28. Juli 2017

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

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

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

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

29. August 2017

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

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

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

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

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss



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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Linezolid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

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

Berlin, den 11. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Linezolid, 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 „Linezolid, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Linezolid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Alle von der Festbetragsgruppe „Linezolid, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Linezolid, 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 Festbetragsgruppenbildung steht auch nicht die durch das GKV-Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) erfolgte Änderung des § 35 Abs. 1 SGB V entgegen, wonach bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden soll. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können danach von der Bildung von Gruppen ausgenommen werden. Da es sich in diesem Fall um eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 auf der Ebene desselben Wirkstoffes handelt, wird die Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit Blick auf deren wirkstoffbezogenen Reservestatus zur

Behandlung von Infektionskrankheiten durch Erreger mit Resistenzen nicht eingeschränkt. Die Festbetragsgruppenbildung knüpft vielmehr an einen bereits bestehenden generischen Wettbewerb von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Linezolid an. Die Systematik der Festbetragsgruppenbildung auf der Stufe 1 stellt dabei sicher, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Linezolid in jedem Fall zur Verfügung stehen.

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 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	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:

Linezolid

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmdtabletten, Granulat zur Herstellung einer Suspension 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)				20	600	
Darreichungsform				GRAN	FTBL	
Packungsgröße				150	10	30
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.			
LINEZOLID 1A	1,20	11,38	100,00		433,27	1.280,34
LINEZOLID ACA PFIZER	0,02	0,21	88,62		882,97	2.644,78
LINEZOLID ACCORD	0,00	0,01	88,41		428,84	1.275,93
LINEZOLID AL	0,74	7,01	88,40		433,23	1.278,98
LINEZOLID ALPHA PFIZER		0,00	81,39		890,19	2.610,67
LINEZOLID AMNEAL	0,06	0,59	81,39		433,27	1.281,62
LINEZOLID AXICORP PFIZER	0,00	0,01	80,81		893,33	
LINEZOLID BERAG PFIZER	0,03	0,26	80,80		892,52	2.643,97
LINEZOLID BETA	1,82	17,17	80,53		429,98	1.269,62
LINEZOLID CC PFIZER	0,02	0,16	63,36		826,97	2.433,62
LINEZOLID DENK		0,00	63,20		435,79	1.324,60
LINEZOLID EMRA PFIZER	0,05	0,47	63,20		883,72	2.644,79
LINEZOLID EURIM PFIZER	0,05	0,44	62,73		893,46	
LINEZOLID EUROPEAN PFIZER	0,00	0,01	62,28		894,70	2.657,85
LINEZOLID GLENMARK	0,49	4,62	62,27		433,23	1.278,98
LINEZOLID HAEMATO PFIZER	0,03	0,32	57,65		826,97	2.454,21
LINEZOLID HEXAL	0,52	4,88	57,33		727,95	2.139,00
LINEZOLID KOHL PFIZER	0,25	2,34	52,45		826,97	2.454,21
LINEZOLID MILIN PFIZER		0,00	50,11		893,32	2.656,41
LINEZOLID MYLAN	0,22	2,03	50,11		507,64	1.502,42
LINEZOLID ORI PFIZER	0,00	0,04	48,08			2.454,21
LINEZOLID PFIZER	2,97	28,07	48,04	460,77	910,64	2.673,87
LINEZOLID PUREN	0,00	0,02	19,97		528,60	1.568,90
LINEZOLID RATIO	0,15	1,41	19,95		727,95	2.139,00
LINEZOLID STADA	0,79	7,45	18,54		433,23	1.278,98
LINEZOLID TAD	0,52	4,92	11,09		593,63	1.750,07
LINEZOLID TROM		0,00	6,17		433,27	
LINEZOLID ZENTIVA	0,65	6,17	6,17		431,98	1.274,97
Summen (Vo in Tsd.)	10,58			0,06	5,28	5,23
Anteilswerte (%)				0,59	49,92	49,49

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel

Langform

FTBL Filmtabletten

GRAN befülltes Granulat, Granulat, Granulat zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung einer Lösung / Suspension zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung eines Sirups

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.

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: 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 Internetdoku ment</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-Doku ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
 [Hier Angabe Verfahrensnummer]

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

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

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

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

Datum:
12. Februar 2018

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Festbetragsgruppenbildung - Linezolid, Gruppe 1, in Stufe 1

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 5. März 2018
um 13:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

Bitte teilen Sie uns bis zum **22. Februar 2018** per E-Mail (**festbetragsgruppen@g-ba.de**) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

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

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen