



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ezetimib, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 17. Oktober 2019

Inhalt

| | | |
|------------|---|-----------|
| A. | Tragende Gründe und Beschluss..... | 2 |
| B. | Bewertungsverfahren..... | 3 |
| C. | Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens..... | 4 |
| 1. | Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens | 5 |
| 1.1 | Schriftliches Stellungnahmeverfahren..... | 5 |
| 1.2 | Mündliche Anhörung..... | 5 |
| 2. | Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen | 5 |
| 2.1 | Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung | 5 |
| 3. | Auswertung der Stellungnahmen..... | 6 |
| 4. | Wortprotokoll der mündlichen Anhörung..... | 10 |
| D. | Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation..... | 14 |

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

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 „Ezetimib, 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 |
|---|--------------------------|------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) | Friedrichstr. 148 | 10117 Berlin |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) | Hausvogteiplatz 13 | 10117 Berlin |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI) | EurimPark 8 | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) | Am Weidendamm 1a | 10117 Berlin |
| Pro Generika e. V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13 | 10115 Berlin |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) | Unter den Linden 19-23 | 10117 Berlin |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V. | Axel-Springer-Str. 54b | 10117 Berlin |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V. | Herzog-Heinrich-Str. 18 | 80336 München |
| Gesellschaft für Phytotherapie e. V. | Postfach 10 08 88 | 18055 Rostock |

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 22.01.2019 B3).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 15. Juli 2019 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

Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

| Organisation | Eingangsdatum |
|--|---------------|
| Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) | 20.02.2019 |
| Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik IV Stoffwechselambulanz (für die DGFF e. V. (Lipid-Liga)) | 19.02.2019 |

2.1 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

| Organisation | Name |
|--|---------------------------------|
| Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) | Britta Marquardt Anna Wehage |
| Klinikum der Universität München Medizinische Klinik und Poliklinik IV Stoffwechselambulanz (für die DGFF e. V. (Lipid-Liga)) | Dr. Anja Vogt |

2.1.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

| Organisation, Name | Frage 1 | Frage 2 | Frage 3 | Frage 4 | Frage 5 | Frage 6 |
|----------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| B.A.H. Fr. Wehage | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| DGFF e. V. Fr. Dr. Vogt | Nein | Ja | Ja | Nein | Nein | Ja |

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand:

Einschränkung von Therapiemöglichkeiten

BAH

Auch wenn die gesetzliche Regelung zur Verhinderung der Beschränkung von Therapiealternativen explizit nur für Festbeträge der Stufen 2 und 3 vorgesehen ist, sollte sie genauso Anwendung bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 finden, denn es nicht einleuchtend, warum ein formales Kriterium zur Stratifizierung der Gruppenbildung höherrangig als die Versorgungssicherheit sein sollte. Der Vorrang der qualitätsgesicherten Versorgung ist in oben genannter Rechtsgrundlage offensichtlich erkennbar.

Die gemeinsamen Anwendungsgebiete aller Monopräparate mit dem Wirkstoff Ezetimib sind Primäre Hypercholesterinämie, Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und Homozygote familiäre Hypercholesterinämie. Eine Marktanalyse zeigt, dass nur ein kleiner Teil der Arzneimittel auf dem Markt das zusätzliche Anwendungsgebiet Homozygote Sitosterinämie (Phytosterinämie) besitzt. Die Sitosterinämie ist als genetisch bedingte Erkrankung (Defekt im ABCG5/G8-Transporter) klar von der Hypercholesterinämie abzugrenzen. Eine Recherche in der Zulassungsdatenbank AMIS zeigt weiterhin, dass einzig der Wirkstoff Ezetimib eine Zulassung in diesem Anwendungsgebiet besitzt. Diese Produkte sind damit solitär und müssen im Sinne einer qualitätsgesicherten Versorgung (s. oben) den Versicherten zur Verfügung stehen. Wir gehen davon aus, dass der G-BA im Verfahren diesen Umstand genau prüft und der GKV-SV bei der Festbetragsfestsetzung der Versorgung dieser Patienten Rechnung trägt. Zur Sicherstellung sollte der G-BA in den Tragenden Gründen das Festsetzungsmandat des GKV-SV dergestalt konkretisieren, dass Arzneimittel zur Behandlung der Homozygoten Sitosterinämie (Phytosterinämie) aufzahlungsfrei zur Verfügung stehen.

Bewertung:

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 zielt auf die Zusammenfassung wirkstoffgleicher Arzneimittel. Dies geschieht nach Wortlaut und Gesetzssystematik des § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V losgelöst von den Anwendungsgebieten, die die auf diese Weise in die Festbetragsgruppe einbezogenen Fertigarzneimittel aufweisen. Demnach sind allein unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam und damit für die Festbetragsgruppenbildung relevant sind. Solche Unterschiede bestehen bezogen auf den Wirkstoff Ezetimib in der Darreichungsform Tabletten nicht. Über die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 wird gewährleistet, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ezetimib in der derzeit verfügbaren Wirkstärke 10 mg zur Verfügung stehen werden. Darüber hinaus bedarf es unter Berücksichtigung der Möglichkeit

einer wirkstoffbezogenen Verordnung keiner weitergehenden Konkretisierung der Festbetragsgruppe.

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

Unbenommen davon findet das Kriterium der Verfügbarkeit medizinisch notwendiger Verordnungsalternativen nach § 35 Absatz 1 Satz 5 Halbsatz 1 SGB V auf Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V schon nach dessen Wortlaut keine Anwendung (BSG, Urt. v. 03.05.2018 – B 1 KR 7/17 R, Rn. 41).

2. Einwand:

Anpassung der Festbeträge von Festbetragsgruppen der Stufe 1

BAH

Dies ist umso mehr von Bedeutung, da der Sachverhalt sich nicht mit der Neubildung der Gruppe und der erstmaligen Festsetzung eines Festbetrags erledigt hat. Jede nachfolgende Überprüfung des Festbetragsmarktes und Anpassung bestehender Festbeträge durch den GKV-SV stellt einen Eingriff in den Markt dar, der die gleiche rigorose Prüfung der Versorgungssituation erfordert wie zum Zeitpunkt der erstmaligen Gruppenbildung. Festbetragsgruppen der Stufe 1 sind (wie die zahlreichen Gruppen der Stufe 2 und 3 mit Äquivalenzfaktoren) allerdings der Kontrolle durch den G-BA bei der Anpassung von Festbeträgen entzogen. Da der GKV-SV, im Gegensatz zum G-BA, sein Vorgehen nicht öffentlich dokumentiert, können Marktbeteiligte nicht nachvollziehen, ob bei der Festsetzung Versorgungsbelange ausreichend berücksichtigt wurden.

Bewertung:

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

Im Übrigen ist die Festbetragshöhe nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

3. Einwand:

Einschränkung der Therapieentscheidung

Universitätsklinikum München (DGFF e. V. (Lipid-Liga))

Wir möchten diese Stellungnahme auch dafür nutzen, dazugehörige weitere Aspekte der lipidsenkenden Therapien, die in den letzten Jahren immer wichtiger geworden sind, aufzuzeigen. Theoretisch können wir unsere Patienten sehr individuell behandeln, da uns mehrere Substanzklassen und, außer bei Ezetimib, innerhalb der Klassen mehrere Präparate zur Verfügung stehen. In der Versorgungsrealität werden wir aber häufig in der Therapieentscheidung eingeschränkt und müssen nicht-individuelle, die Lebensqualität einschränkende, nicht Leitlinien gerechte und die Patienten im Verlauf ihrer Krankheiten gefährdende Präparate verordnen.

Gründe hierfür sind:

- 1.) Die Statine sind in ihrer Effektivität sehr unterschiedlich. Atorvastatin und Rosuvastatin sind die am besten wirksamen lipidsenkenden Präparate in Deutschland. Zudem sind beide auch hervorragend verträglich. In den neueren Studien werden diese beiden Präparate als

optimale Therapie in den Placebogruppen vorausgesetzt. In den Leitlinien gelten beide Präparate als primär einzusetzen. Seit die beiden Patente abgelaufen sind, erreichen wir bei deutlich mehr Patienten den individuellen Zielwert. Andere teurere und aufwändigere Therapien (PCSK9-Inhibitoren, Lipoprotein-Apherese) sind aufgrund der hohen LDL-Cholesterin senkenden Effektivität nicht mehr erforderlich. Es ist unverständlich, dass einige KVen sich über Leitlinien und medizinisches Wissen erheben dürfen und das am schlechtesten verträgliche Simvastatin und das nur wenig wirksame Pravastatin als einzig erlaubte Statine (sogenannte „Leitsubstanz“) vorschreiben.

- 2.) Für die Verordnungshäufigkeit von Ezetimib besteht in einigen Bundesländern eine Obergrenze (z. B. in Baden-Württemberg von 3,5%). So eine Obergrenze ist aufgrund der vorliegenden Studienlagen medizinisch nicht mehr zu erklären und daher nicht haltbar. So eine Zahl müsste sich, wenn überhaupt, an der Häufigkeit der behandelten Krankheiten orientieren. Die Haupttodesursache Nr. 1 in Deutschland sind immer noch Herz-Kreislauferkrankungen. Das Ziel ist die optimale, leitliniengerechte Behandlung von Patienten. Nachdem das Patent von Ezetimib abgelaufen ist, wird es zwar von vielen Firmen deutlich preiswerter angeboten. Dennoch ist Ezetimib weiterhin teurer als Statine geblieben. Dieser Umstand ist möglicherweise damit zu erklären, dass es nur einen Wirkstoff in dieser Substanzklasse gibt. Auch wenn es nun preiswerter ist, wird es weiterhin so sein, dass Statine zuerst eingesetzt werden und Ezetimib, wenn sinnvoll, in einem zweiten Schritt (als Kombinationstherapie oder bei Statin-Unverträglichkeit als Monotherapie). Da es nur einen Wirkstoff in dieser Substanzklasse gibt, ist unserem Verständnis nach keine Bildung einer Festbetragsgruppe nötig oder möglich. Bei Verschreibung des Generikums kann von der Apotheke ein preiswertes Produkt abgegeben werden. Für die Verbesserung der Therapietreue und damit perspektivisch auch der Morbidität und Mortalität der Patienten wäre es sehr wünschenswert, wenn die Statin-Ezetimib Kombinationspräparate schon vor Ablauf der Patente zu einem Generika-Preis zur Verfügung stünden.

Es ist nicht hinzunehmen, dass Bundesbürger in verschiedenen Bundesländern unterschiedlich gut versorgt werden können. Es gibt Patienten, die überlegen, in ein anderes Bundesland umzuziehen, um Leitlinien gerecht therapiert werden zu können. Dass in einigen Bundesländern ein schlecht verträgliches (und dann nicht eingenommenes) oder schwach wirksames Statin verschrieben werden muss und Ezetimib faktisch kaum verschrieben werden darf, ist angesichts der dann notwendigen Therapieentscheidungen unverständlich. Die neue und deutlich teurere medikamentöse Option der PCSK9-Inhibitoren und die noch viel teurere Option der Lipoprotein-Apherese müssten dann konsequenterweise häufiger eingesetzt werden. Medizinisch und ökonomisch ist es viel sinnvoller, die lange etablierten, als sicher und effektiv bekannten und preiswerten Präparate nach ärztlichem Ermessen und individuell einzusetzen. So ist eine raschere Erreichung des individuellen Therapiezieles möglich und deutlich teurere Therapien müssen weniger häufig eingesetzt werden. Wir sehen es als wirtschaftlich an, wenn Ezetimib häufiger und früher eingesetzt wird.

Wir bitten Sie deswegen darum, die Möglichkeiten der Versorgung der Betroffenen bundesweit gleich zu ermöglichen und durch Beschlüsse oder andere geeignete Vorgaben des G-BA den Ärztinnen und Ärzten die Verschreibung des individuell besten Statins und von Ezetimib zu ermöglichen. So können wir unsere Patientinnen und Patienten medizinisch und gleichzeitig ökonomisch verantwortlich therapieren.

Bewertung:

Das primäre Ziel von Festbeträgen liegt darin, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Sie haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Sie sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Dabei liegen Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, UrT. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38.

Die vom Stellungnehmer vorgebrachten Einwände hinsichtlich Vorgaben der KVen zu sogenannten „Leitsubstanzen“, welche nicht leitliniengerecht seien sowie einer Verordnungsobergrenze von Ezetimib in einigen Bundesländern sind keine Kriterien, welche bei einer Gruppenbildung herangezogen werden und demzufolge auch nicht relevant für die Festbetragsgruppenbildung sind. Aus den Einwänden ergeben sich keine Änderungen.

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

**hier: Festbetragsgruppenbildung – Ezetimib,
Gruppe 1 in Stufe 1**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 5. August 2019
von 14:47 Uhr bis 14:53 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer vom **Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH)**:

Frau Wehage

Angemeldete Teilnehmer von der **Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen (Lipid-Liga) e. V. (DGFF)**:

Frau Dr. Vogt

Beginn der Anhörung: 14:47 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmerinnen betreten den Raum)

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Meine Damen, ich heiße Sie herzlich willkommen. Wir kommen zur Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung Ezetemib, Gruppe 1, in Stufe 1. Hierzu sind Stellungnahmen vom BAH und vom Universitätsklinikum München für die DGFF, die Lipid-Liga, eingegangen. Anwesend sind heute Frau Dr. Vogt von der Lipid-Liga und Frau Wehage für den Bundesverband der Arzneimittelhersteller.

Selbstverständlich liegt uns Ihre schriftliche Stellungnahme vor, und wir haben sie auch ausgewertet. Aber wir wollen Ihnen jetzt Gelegenheit geben, Frau Dr. Vogt, zunächst einmal ergänzend Stellung zu nehmen und Ihre Position hier zu begründen. – Bitte schön, Sie haben das Wort.

Frau Dr. Vogt (DGFF): Vielen Dank. – Danke für die Einladung, sodass wir kommen konnten und unsere Stellungnahme nicht nur schriftlich, sondern auch mündlich mitteilen können.

Vielleicht kurz zu meinem Hintergrund: Ich arbeite in einer großen Stoffwechselambulanz im universitären Sektor; das ist natürlich immer noch einmal ein spezielles Gebiet. Wir haben selbstverständlich enorm viele Kontakte zum einen zu Krankenhäusern und zum anderen zu vielen niedergelassenen Ärzten, zu den unterschiedlichsten Kollegengruppen.

Zu uns werden ganz verschiedene Patienten geschickt, einerseits natürlich Patienten mit Problemen, die das eine oder andere nicht vertragen, oder die Hausärzte, Kollegen, Kardiologen usw. kommen nicht ausreichend zurecht. Andererseits kommen auch einfach Betroffene oder Bürger, die sich beraten und aufklären lassen wollen. Darin sehen wir auch einen sehr großen Anteil der Arbeit, die wir machen: Es geht nicht nur um ein Rezept, sondern um das Betrachten des Gesamtrisikoprofils, wobei natürlich LDL-Cholesterin und damit dann auch das Ezetemib, worum es ja heute geht, ganz im Zentrum steht. Aber kein Patient kommt heraus, ohne eine große Lebensstilberatung zu bekommen, weil da natürlich die Allermeisten von uns auch viel verbessern können.

Seit das Ezetemib auf dem Markt ist, ist für uns die Therapie deutlich leichter geworden, weil es a) gut wirksam und b) enorm gut verträglich ist. Gerade bei den Hochrisikopatienten, die mehrere Infarkte oder kardiovaskuläre Ereignisse hintereinander haben, führt es doch wirklich dazu, dass wir die Zielwerte erreichen und dann auch die Lipoproteinapherese, die ja bislang die einzige weitere Therapieoption gewesen ist, verhindern können.

Aber auch dafür stellen wir natürlich die Indikation; das machen wir extrem streng und fordern wirklich, dass vorher alles eingesetzt worden ist, inklusive Ezetemib. Etwas, was mich persönlich und auch uns von der DGFF oder von den Spezialambulanzen her immer umtreibt und mit sehr viel Unverständnis zurücklässt, ist die Tatsache, dass die Verschreibungsrate von Ezetemib so enorm niedrig ist, obwohl auch das Patent jetzt seit einiger Zeit abgelaufen ist. Viele haben viel eher im Blick, dass man eine Lipoproteinapherese macht oder jetzt einen neuen PCSK9-Inhibitor gibt, statt das einzusetzen, was wir schon ein paar Jahre lang an der Hand haben. Das treibt uns dazu, dass wir versuchen wollen, die Therapie für jeden einzelnen Patienten so individuell wie möglich und so schnell und so gut wie möglich umzusetzen, um natürlich einerseits Ereignisse zu verhindern und andererseits die Anwendung stärker eingreifender Therapiemethoden zumindest hinauszuzögern oder vielleicht auch verhindern zu können.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank. – Frau Wehage.

Frau Wehage (BAH): Ich habe der Stellungnahme, die wir bereits abgegeben haben, nichts mehr hinzuzufügen. – Danke.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Okay, vielen Dank. Dann gucke ich in die Runde: Gibt es Fragen an Frau Dr. Vogt? – Wenn das nicht der Fall ist, dann habe ich mich bei Ihnen für Ihre mündliche Stellungnahme zu bedanken; sie ist aufgezeichnet. Sie dürfen sicher sein, dass sie jetzt Eingang in die weiteren Beratungen findet, ergänzend zu Ihrer schriftlichen Stellungnahme.

Damit schließe ich formell diese Anhörung und bedanke mich bei Ihnen, dass Sie uns hier Rede und Antwort gestanden haben. – Vielen Dank, Frau Dr. Vogt, und vielen Dank, Frau Wehage.

Schluss der Anhörung: 14:53 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

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. Dezember 2018

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 11. Dezember 2018 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Ezetimib, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Herzmittel, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 (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 Gemeinsamen Bundesausschusses 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 18. Januar 2019 zugeleitet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

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

20. Februar 2019

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 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 Gemeinsamen Bundesausschusses.

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

Berlin, den 11. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstraße 13
10587 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 (2019-01)

Datum:
18. Januar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

per E-Mail

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2019-01

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Ezetimib, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Herzmittel, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.10.2018) 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

20. Februar 2019

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 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.

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

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
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 11. Dezember 2018

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

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

| | |
|------------------------|--------------------------|
| „Stufe: | 1 |
| Wirkstoff: | Ezetimib |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1 |
| Status: | verschreibungspflichtig |
| Gruppenbeschreibung: | orale Darreichungsformen |
| Darreichungsformen: | Tabletten“ |

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. Dezember 2018

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
Ezetimib, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35
Absatz 1 SGB V**

Vom 11. Dezember 2018

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

- (1) 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ezetimib, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

| | |
|------------------------|--------------------------|
| „Stufe: | 1 |
| Wirkstoff: | Ezetimib |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1 |
| Status: | verschreibungspflichtig |
| Gruppenbeschreibung: | orale Darreichungsformen |
| Darreichungsformen: | Tabletten“ |

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Ezetimib, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Ezetimib, 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 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. Verfahrensablauf

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

Die AG Nutzenbewertung hat am 12. November 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|-----------------------------|------------|--|
| AG Nutzenbewertung | 12.11.2018 | Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe |
| Unterausschuss Arzneimittel | 11.12.2018 | 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 Absatz 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 Absatz 2 SGB V

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 werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

| Organisation | Straße | Ort |
|--|--------------------------|------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) | Friedrichstr. 148 | 10117 Berlin |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) | Hausvogteiplatz 13 | 10117 Berlin |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI) | EurimPark 8 | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) | Am Weidendamm 1a | 10117 Berlin |
| Pro Generika e.V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13 | 10115 Berlin |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) | Unter den Linden 19-23 | 10117 Berlin |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V. | Axel-Springer-Str. 54b | 10117 Berlin |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V. | Herzog-Heinrich-Str. 18 | 80336 München |
| Gesellschaft für Phytotherapie e.V. | Postfach 10 08 88 | 18055 Rostock |

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 11. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Ezetimib

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Tabletten *

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

Preis- und Produktstand: 01.10.2018 / Verordnungsdaten: 2017

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Ezetimib, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 440,4 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 69,6

| Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat | | | | 10 | | | 10 | |
|--|-----------|--------|--------|-------|-------|--------|-------|--------|
| | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | 30 | 50 | 100 | 50 | 100 |
| EZETIMIB 1A | | 0,00 | 100,00 | 25,00 | 39,84 | 57,80 | | |
| EZETIMIB ABACUS MSD | 0,01 | 0,00 | 100,00 | | | 177,19 | | |
| EZETIMIB ABZ | | 0,00 | 100,00 | 24,00 | 38,00 | 55,00 | | |
| EZETIMIB ACCORD | | 0,00 | 100,00 | 24,11 | 38,48 | 53,97 | | |
| EZETIMIB ADL MSD | 0,07 | 0,02 | 100,00 | | | 171,53 | | |
| EZETIMIB AL | | 0,00 | 99,98 | 23,65 | 37,46 | 53,49 | | |
| EZETIMIB AURO | | 0,00 | 99,98 | 42,65 | 63,56 | 116,51 | | |
| EZETIMIB AXICORP MSD | 8,15 | 1,85 | 99,98 | | | 171,43 | | |
| EZETIMIB BASICS | | 0,00 | 98,13 | 25,53 | 39,94 | 58,35 | | |
| EZETIMIB BERAG MSD | 0,74 | 0,17 | 98,13 | 53,45 | 85,24 | 169,82 | | |
| EZETIMIB BETA | | 0,00 | 97,96 | 22,71 | 35,97 | 51,48 | | |
| EZETIMIB CC MSD | 1,04 | 0,24 | 97,96 | 55,00 | 92,20 | 177,24 | | |
| EZETIMIB DENK | | 0,00 | 97,73 | 24,11 | | 53,54 | | |
| EZETIMIB DOC MSD | 3,65 | 0,83 | 97,73 | 59,57 | 92,19 | 177,16 | | |
| EZETIMIB EMRA MSD | 82,85 | 18,81 | 96,90 | 51,94 | 83,04 | 162,60 | 84,31 | 162,19 |
| EZETIMIB EURIM MSD | 22,94 | 5,21 | 78,09 | 60,77 | 92,20 | 162,60 | | |
| EZETIMIB GERKE MSD | 0,06 | 0,01 | 72,88 | | | 171,41 | | |
| EZETIMIB GLENMARK | | 0,00 | 72,87 | 23,63 | 37,53 | 53,45 | | |
| EZETIMIB HAEMATO MSD | 0,04 | 0,01 | 72,87 | 51,94 | | 162,60 | | |
| EZETIMIB HEUMANN | | 0,00 | 72,86 | 25,53 | 40,78 | 60,39 | | |
| EZETIMIB HEXAL | | 0,00 | 72,86 | 39,79 | 59,93 | 97,95 | | |
| EZETIMIB KOHL MSD | 68,99 | 15,66 | 72,86 | 51,94 | 94,43 | 162,60 | | |
| EZETIMIB MEDICAL | | 0,00 | 57,20 | 28,06 | 41,96 | 67,88 | | |
| EZETIMIB MICRO | | 0,00 | 57,20 | 61,23 | 94,43 | 178,48 | | |
| EZETIMIB MILIN MSD | 0,15 | 0,03 | 57,20 | | | 177,18 | | |
| EZETIMIB MSD | 237,82 | 54,00 | 57,16 | 61,23 | | 178,48 | | |
| EZETIMIB MYLAN | | 0,00 | 3,17 | 38,90 | 50,74 | 59,38 | | |
| EZETIMIB ORI MSD | 13,95 | 3,17 | 3,17 | | | 161,38 | | |
| EZETIMIB PUREN | | 0,00 | 0,00 | 22,97 | 36,39 | 51,90 | | |
| EZETIMIB RATIO | | 0,00 | 0,00 | 39,95 | 59,95 | 97,95 | | |
| EZETIMIB STADA | | 0,00 | 0,00 | 26,25 | | 57,45 | | |
| EZETIMIB TAD | | 0,00 | 0,00 | 28,48 | 46,60 | 69,79 | | |
| EZETIMIB ZENTIVA | | 0,00 | 0,00 | 28,67 | 41,63 | 67,18 | | |
| Summen (Vo in Tsd.) | 440,44 | | | 35,88 | 23,71 | 380,85 | | |
| Anteilswerte (%) | | | | 8,15 | 5,38 | 86,47 | 0,00 | 0,00 |

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 TABL Tabletten

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

| | Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|---|-----|-----------------|---|
| <i>Beispiel für 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: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Kna/nr (2019-01)

Datum:
15. Juli 2019

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

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 bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- **Festbetragsgruppenbildung**
 - **Ezetimib, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 5. August 2019
um 15:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 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 **26. Juli 2019** 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 Stellungsnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

- Mit freundlichen Grüßen