



über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 22. November 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 eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	5
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	5
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	5
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung (entfällt)	13
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.

Nach § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1“ ergänzt.

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 11.03.2019 B2).

(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 14. August 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

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
LEO Pharma GmbH	09.04.2019
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	08.04.2019
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (B.A.H.)"	09.04.2019

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Die aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechtigten pharmazeutischen Unternehmer haben von ihrem Recht zur mündlichen Anhörung keinen Gebrauch gemacht.

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand

Leo Pharma

Einschränkung altersgerechter Darreichungsformen für Kinder

Der Wirkstoff Alfacalcidol ist ohne Altersbeschränkung auch für die Verwendung bei Kindern zugelassen. Dabei muss berücksichtigt werden, dass nur bestimmte Darreichungsformen für Kinder auch geeignet sind¹. Heutzutage gelten sogenannte Minitabletten bei Kindern als Darreichungsform der Wahl. Darüber hinaus sind flüssige Darreichungsformen, Säfte und Tropfen von Geburt an akzeptabel, wohingegen feste Arzneiformen in der Regel für Kinder

1 FORMULATIONS OF CHOICE FOR THE PAEDIATRIC POPULATION. European Medicines agency 2006. Download unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-formulations-choice-paediatric-population_en.pdf , am 08.04.2019

ungeeignet sind. Tabletten mit einem Durchmesser von 3 mm und mehr sollten Kindern unter zwei Jahren keinesfalls verabreicht werden, Tabletten von 5 mm oder mehr nicht unter sechs Jahren.

Da Minitabletten für die Wirkstoffgruppe der Vitamin D-Analoga nicht zur Verfügung stehen, muss die Versorgung von Kindern über die Darreichungsform Tropfen gewährleistet werden. Die Darreichungsform der Tropfen hat ein Alleinstellungsmerkmal, da es für diese Darreichungsform nur noch einen Hersteller (LEO Pharma als Originalanbieter) gibt. Daher darf diese Darreichungsform nicht in die geplante Festbetragsgruppe mit aufgenommen werden.

Darüber hinaus gilt für Kinder unter 20 kg Körpergewicht eine besondere körperlsgewichts-adaptierte Dosierung, welche mit Hilfe der Kapseln nicht gewährleistet ist.

Die Anfangsdosis für Erwachsene und Kinder über 20 kg Körpergewicht beträgt 1 µg Alfacalcidol (= 4 Kapseln á 0,25 µg oder 2 Kapseln á 0,5 µg oder 1 Kapsel á 1 µg) täglich.

Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg beträgt die Tagesdosis 0,05 µg Alfacalcidol/kg Körpergewicht. Mit Hilfe der Kapseln (0,25 µg als niedrigste Dosierung) kann bei Kindern keine adäquate Dosierung vorgenommen werden. Körpergewichtsunterschiede von mehreren Kilogramm stellen bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht einen erheblichen Unterschied dar, der therapeutisch nicht vernachlässigt werden darf. Die Tropfen enthalten 2 µg Alfacalcidol pro ml. Gemäß Fachinformation entspricht 1 Tropfen der Lösung genau 0,1 µg Alfacalcidol. Damit kann jedes Kind, seinem Körpergewicht entsprechend, therapiert werden.

Hieraus wird ersichtlich, dass die Tropfen bzgl. der Darreichungsform und der Dosierung nicht gleichwertig durch andere Produkte ersetzt werden können.

Bewertung

Von der vorliegenden Festbetragsgruppe nicht umfasst ist das Vitamin-D-Analogon Calcifediol, welches in flüssiger Form verfügbar ist (Dedrogyl® 0,15 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung). Dieses Arzneimittel ist spezifisch auch für Kinder/Säuglinge einschließlich Frühgeborene zugelassen und steht somit als Therapiealternative außerhalb der Festbetragsgruppe zur Verfügung. Es liegt damit keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten insbesondere von Kindern vor. Auf diese Weise wird der Vorgabe gemäß § 35 Absatz 1 Satz 5 letzter Halbsatz SGB V durch den gewählten Gruppenschnitt bereits Rechnung getragen.

Zur Anwendung bei Erwachsenen ist außer Alfacalcidol auch Dihydrotachysterol als Tropfen zum Einnehmen von der Festbetragsgruppe umfasst.

2. Einwand

Leo Pharma

Tropfen unverzichtbar für Patienten die auf Sondenernährung angewiesen sind

Dass die oralen Formen nicht alle äquivalent ersetzbar sind, wird auch aus therapeutischen Sonderfällen klar, welche uns immer wieder im Rahmen medizinischen Anfragen erreichen. Diese Anfragen beziehen sich z. B. auf Patienten, die dauerhaft oder zeitweise auf eine Ernährung über eine Ernährungssonde angewiesen sind.

Die medikamentöse Versorgung dieser Patienten mit dem Vitamin D-Analoga Alfacalcidol lässt sich nur über die Tropfen sicherstellen. Die angebotenen Kapseln können nicht geteilt oder weiter zerkleinert werden, so dass sie den Sondenschlauch nicht passieren können.

Die Tropfen dagegen sind sondengängig. Dabei muss berücksichtigt werden, dass Alfacalcidol eine lipophile Verbindung ist, die an Oberflächen, einschließlich Kunststoffen, adhären kann, somit sollten die Serumkalziumspiegel während der Therapie beobachtet werden².

Bewertung

In flüssiger Darreichungsform ist außer Alfacalcidol auch Dihydrotachysterol von der Festbetragsgruppe umfasst. Außerhalb der Festbetragsgruppe steht das Vitamin-D-Analogon Calcifediol als Tropfen zur Verfügung. Damit führt die vorliegende Festbetragsgruppenbildung nicht zur Einschränkung von Therapiemöglichkeiten.

3. Einwand

Leo Pharma

Alfacalcidol Tropfen werden nur von LEO Pharma hergestellt

Die in Deutschland verfügbaren Alfacalcidol Tropfen werden allesamt von LEO Pharma AS in Dänemark hergestellt. In Verkehr gebracht werden diese von der LEO Pharma GmbH unter den Handelsnamen EinsAlpha®, aber auch von den Parallel-Importeuren EMRA-MED Arzneimittel GmbH und Kohlpharma GmbH jeweils unter dem internationalen LEO Pharma Markennamen One alpha®. Für dieses Produkt existiert genau um eine LEO Pharma Produktionsstätte in Ballerup bei Kopenhagen.

Die Einbeziehung dieses LEO Pharma Originals (EinsAlpha®, One Alpha®) in die geplante Festbetragsgruppe, ohne dass für die Darreichungsform Tropfen eine Alternative oder ein generischer Wettbewerb vorliegen würde, kann zu Einschränkungen der Therapiemöglichkeiten führen.

Bewertung

Siehe Bewertung zu Einwand 1 und 2.

4. Einwand

Medice

Eingruppierung von festen und flüssigen Handelsformen in dieselbe Festbetragsgruppe

[...] Medice möchte dieses Stellungnahmeverfahren nutzen, um erneut darauf aufmerksam zu machen, dass flüssige Handelsformen auch für bestimmte erwachsene Patientengruppen einen therapeutischen Vorteil gegenüber festen oralen Formen aufweisen können.

Aus den Tragenden Gründen des G-BA ist nicht ersichtlich, ob bei den flüssigen Handelsformen von Alfacalcidol bzw. Dihydrotachysterol eine ähnliche oder gleiche Bioverfügbarkeit im Vergleich zu den übrigen oralen, festen Formen desselben Wirkstoffs (Weichkapseln) vorliegt. Selbst wenn man unterstellt, dass die Tropfen (zum Einnehmen) eine gleiche oder ähnliche Bioverfügbarkeit haben, können flüssige Handelsformen für die Therapie bedeutsam sein. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Schluckbeschwerden.

Eine Dysphagie oder Schluckstörung ist gegeben, wenn eine der am Schluckakt beteiligten Strukturen in ihrer Funktion bzw. deren Zusammenwirken beeinträchtigt ist. Ursachen sind Erkrankungen von Mundhöhle, Rachen, Speiseröhre und Mageneingang (vor allem

2 Joffe P et al. (1992) 1 alpha-Hydroxycholecalciferol adsorption to peritoneal dialysis bags: influence of time, glucose concentration, temperature, and albumin. Nephrol Dial Transplant. 7(12):1249-51.

gastroösophageale Refluxkrankheit), aber auch psychische oder neurologische Störungen (Schlaganfälle, Schädel-Hirn-Trauma, Parkinson- Erkrankung und Multiple Sklerose).

Für Patienten mit einer Dysphagie werden geeignete Arzneiformen benötigt. Grundsätzlich sind hierbei flüssige Darreichungsformen zu bevorzugen, da diese mit weniger Aspirationsrisiko und Residuen geschluckt und ggf. auch in ihrer Konsistenz angepasst werden können.

Flüssige Formen eröffnen neue Therapieoptionen, da sie zum einen als Flüssigkeiten genauer und gleichförmiger dosiert werden können als geteilte Tabletten und zum anderen eine Therapie von Patienten mit Dysphagie erst zuverlässig ermöglichen.

Die Zusammenfassung fester und flüssiger Handelsformen in die Festbetragsgruppe Vitamin-D-Analoga, Stufe 2 könnte jedoch in weiterer Folge eine Einschränkung der Therapiemöglichkeiten nach sich ziehen und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen einschränken.

Bewertung

Nach § 35 Absatz 1 SGB V sind unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. Es handelt sich insofern um das Prüfkriterium für Festbetragsgruppen der Stufe 1, bei denen ausschließlich wirkstoffgleiche Arzneimittel zusammengefasst werden. Bei der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 werden pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe zusammengefasst. Davon unbenommen liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Alfacalcidol-Tropfen eine therapierelevant unterschiedliche Bioverfügbarkeit im Vergleich zu Alfacalcidol-Weichkapseln aufweisen.

Hinsichtlich der Therapiealternativen bei den flüssigen Darreichungsformen siehe Bewertung zu den Einwänden 1 und 2.

5. Einwand

BAH

Pharmakokinetische Unterschiede zwischen den Wirkstoffen

Die im Markt befindlichen Vitamin-D-Analoga unterscheiden sich in ihren pharmakologischen Eigenschaften. Calcitriol, die wirksamste natürliche Vitamin-D-Verbindung, hat von den drei Substanzen die kürzeste Halbwertszeit und muss daher in der Therapie oft mehrmals täglich gegeben werden. Die Wirkdauer liegt bei etwa 4 Tagen. Alfacalcidol als direktes Prodrug von Calcitriol hat durch die notwendige Aktivierung eine längere Halbwertszeit. Daraus resultiert die therapeutisch optimale einmal tägliche Verabreichung. Aus der Halbwertszeit für den Abfall des Kalziumspiegels nach Absetzen von Alfacalcidol von 4,5 – 4,8 Tagen lässt sich eine Wirkdauer, die geringfügig größer als bei Calcitriol ist, extrapolieren. Dihydroxycholesterol hat von allen Vitamin-D-Analoga die größte Wirkdauer. Laut Fachinformation liegt diese bei 28 Tagen. Da eine Hypercalcämie für den Patienten gefährlich ist, sind regelmäßige Kontrollen des Serum-Calciumspiegels erforderlich. Da die Reaktion auf die Therapie patientenindividuell unterschiedlich verläuft, ist eine gute Steuerung des Calciumspiegels grundsätzlich vorteilhaft und, abhängig von der Therapiesituation, notwendigenfalls sogar zwingend erforderlich. Dies ist mit Alfacalcidol und Calcitriol deutlich besser möglich als mit dem sehr lange wirkenden Dihydroxycholesterol. Hier liegt also ein relevanter Unterschied zwischen den Wirkstoffen vor, der der Bildung einer gemeinsamen Festbetragsgruppe im Wege steht.

Bewertung:

Die angeführten pharmakokinetischen Unterschiede stehen der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen.

Die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe erweisen sich als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Gruppe der Vitamin-D-Analoga (ATC-Code A11CC – Vitamin D und Analoga). Die Wirkstoffe weisen eine vergleichbare chemische Grundstruktur auf und ihnen ist ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein. Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten Vitamin-D-Analoga aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Hypoparathyreoidismus“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt. Die Kriterien für die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 sind damit erfüllt. Auf pharmakokinetische Unterschiede zwischen den Wirkstoffen kommt es dabei grundsätzlich nicht an.

Im Übrigen liegen auch keine Nachweise dafür vor, dass eines der Arzneimittel aufgrund der angeführten pharmakokinetischen Unterschiede einen therapielevanten Vorteil aufweist, der gegen die Eingruppierung in die vorliegende Festbetragsgruppe spricht. Bei allen Wirkstoffen unterliegen Dosis und Applikationshäufigkeit zum Teil auch der individuellen Festlegung und es besteht das Erfordernis der engmaschigen Überwachung des Serumcalciumspiegels mit ggf. erforderlicher Dosisreduktion oder Therapieunterbrechung für mehrere Tage. Es liegt in der Entscheidung der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes, im individuellen Fall ein geeignetes Präparat zu verordnen.

6. Einwand:

Medice

Off label Einsatz im „gemeinsamen Anwendungsgebiet“

Der Vollständigkeit halber wird darauf hingewiesen, dass nicht, wie vom G-BA in den Tragenden Gründen dargestellt, „alle von der Festbetragsgruppe umfassten Vitamin-D-Analoga aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Hypoparathyreoidismus“ einen gemeinsamen Bezugspunkt“ haben.

Die Präparate Calcitriol-Nefro bzw. Alfacalcidol Medice sind gemäß ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht bzw. nur als Zusatztherapie beim Vorliegen bestimmter Parameter für den Einsatz im Anwendungsgebiet „Hypoparathyreoidismus“ zugelassen.³

Eine Abgabe für dieses Anwendungsgebiet kommt somit in diesen Fällen nur durch eine Substitution in der Apotheke in Betracht, wenn eine Überschneidung über ein anderes Anwendungsgebiet gegeben ist. Dies trifft auch auf weitere Präparate dieser Wirkstoffe zu.

Bewertung:

Bezüglich des Fertigarzneimittels Calcitriol-Nefro mit dem Anwendungsgebiet „Renale Osteodystrophie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz zur Korrektur eines gestörten Calcium- und Phosphatstoffwechsels“ gibt es innerhalb der Festbetragsgruppe weitere Arzneimittel, die über dieses Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit anderen Fertigarzneimitteln der Gruppe teilen und diese insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellen. Es liegt in diesem Fall folglich kein singuläres Anwendungsgebiet vor (vgl. 4. Kapitel § 24 Abs. 2 VerfO).

Der Hinweis im Anwendungsgebiet zum Fertigarzneimittel Alfacalcidol Medice, dass bei Hypoparathyreoidismus „eine Zusatztherapie mit Alfacalcidol Medice 0,25 µg/1,0 µg dann indiziert sein kann, wenn ein Calcium-Plasmaspiegel kleiner als 2,2 mmol/l vorliegt“ findet sich in identischer Form auch bei den anderen alfacalcidolhaltigen Arzneimitteln (z. B. Tevacidol,

³ S. Fachinformation Alfacalcidol Medice 0,25 µg/1,0 µg (Stand: 2.17) bzw. Fachinformation Calcitriol-Nefro® 0,25 µg/- 0,50 µg (Stand: 7.18)

Stand 10/2013, EinsAlpha, Stand 2/2018) und steht der Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen. Die betreffenden Arzneimittel sind unbenommen zusätzlicher Festlegungen hinsichtlich der konkreten Höhe des Calcium-Plasmaspiegels für das Anwendungsgebiet Hypoparathyreoidismus zugelassen.

Zusammenfassend sind die Kriterien für die vorliegende Festbetragsgruppenbildung erfüllt.

7. Einwand:

Medice

Bildung einer Festbetragsgruppe für einen überwiegend rabattvertragsgeregelten Markt

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob die Bildung eines Festbetrags für Wirkstoffe, deren Markt seit Jahren rabattvertragsgeregt ist, für sachgerecht befunden werden kann.

Für Alfacalcidol und Calcitriol hat fast jede Gesetzliche Krankenversicherung einen Rabattvertrag nach § 130 a Abs. 8 SGB V geschlossen. Der Listenpreis spielt also nur noch eine äußerst untergeordnete Rolle. Das wirft die Frage auf, warum der G-BA hier auf einer weiteren Ebene regulierend eingreifen möchte.

Umgekehrt könnte die Festsetzung eines Festbetrags bestehende Rabattverträge sogar außer Kraft setzen. Liegt ein Rabattvertragspräparat über Festbetrag, sind diese Mehrkosten in jedem Fall durch den Anbieter auszugleichen und werden nicht als Aufzahlung dem Patienten in Rechnung gestellt.

Kommt es während eines bestehenden Vertragsverhältnisses zu einer Neufestsetzung eines Festbetrags und das Rabattvertragspräparat liegt preislich darüber, muss der Anbieter diese Mehrkosten *zusätzlich* zum bereits vertraglich vereinbarten Rabatt ausgleichen. Wenn der Anbieter dem nicht zustimmt, weil der Rabattvertrag dadurch unwirtschaftlich für ihn würde, wird der Vertrag ruhend gestellt. Die Bildung eines Festbetrags trägt durch diese Systematik also nicht zwingend zu einer Kostenersparnis in der Gesetzlichen Krankenversicherung bei, sondern könnte zusätzliche Kosten produzieren.

Bislang noch anfallende Herstellerzwangsrabatte nach § 130 a Abs. 1 SGB V (i. d. R. zusätzlich zu den Rabatten nach § 130 a Abs. 8 SGB V) entfallen außerdem mit dem Inkrafttreten eines Festbetrags.

Marktbereinigung bei Alfacalcidol

Wir stellen seit einiger Zeit bei dem Wirkstoff Alfacalcidol eine Marktbereinigung fest. Neben Alfacalcidol Ratiopharm sind auch die Präparate Bondiol und Doss inzwischen komplett außer Vertrieb gemeldet (Quelle: Lauer-Taxe, Stand: 01.04.19).

Möglicherweise hängt diese Marktbereinigung mit den Anforderungen durch die Serialisierung zusammen. Präparate, die ohnehin schon unter einem immensen Kostendruck aufgrund der Rabattverträge stehen, wurden durch diese zusätzlichen Aufwendungen unwirtschaftlich und daher nicht mehr für die Serialisierung aufbereitet, sondern vom Markt genommen.

Ferner ließen sich Lieferunfähigkeiten von (unter Rabattvertrag stehenden) Präparaten beobachten. Die Versorgung kann in solchen Fällen nur schwer von anderen Marktteilnehmern aufgefangen werden, weil die Produktionsmengen aufgrund des enormen Kostendrucks auf die gewonnenen Rabattverträge ausgelegt sind. Abhilfe zur Versorgungssicherheit würde hier eine gesetzliche Pflicht zu Ausschreibungen und tatsächlichen Vergabe von Rabattverträgen im Mehr-Partner-Modell schaffen. Darunter sollte mindestens ein Anbieter sein, der seine Produktionsstätte in Europa hat. Das „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ sieht zu diesen Punkten Regelungen vor, befindet sich aber noch im laufenden Verfahren.

Es stellt sich die Frage, ob eine Festbetragsgruppenbildung während eines solchen Prozesses sinnvoll ist.

BAH

Die Gruppenbildung dient der Vorbereitung der Festsetzung von Festbeträgen. Diese wiederum sollen für die GKV Einsparungen generieren. Möglichkeiten, mit der vorgesehenen Festbetragsgruppe relevante Einsparungen für die GKV zu erzielen, erschließen sich nicht. Die Umsätze der Gesamtgruppe sind stagnierend bzw. rückläufig. Für die in der Versorgung dominierenden Wirkstoffe, Alfacalcidol und Calcitriol, existieren in breitem Maße Arzneimittel-Rabattverträge. Dem Wirtschaftlichkeitsbestreben der Krankenkassen ist damit Genüge getan. Zudem sind die Unterschiede in den Tagestherapiekosten der drei Wirkstoffe nicht sehr ausgeprägt. Wegen des limitierten Umsatzes ist das Therapiegebiet für generische Hersteller wenig reizvoll. Dies führt in der Praxis zu einer geringen Zahl von generischen Anbietern und zu Preisvorteilen der generischen Produkte, die viel schwächer ausgeprägt sind als in umsatzstarken Indikationen. Im Gegenteil, die Realisierung der Gruppe macht den Austritt von Wettbewerbern sehr wahrscheinlich. Die Grenzkosten für die Herstellung von Weichkapseln liegen deutlich höher als diejenigen von Tabletten oder Hartkapseln. Mittel- und langfristig ist die Gruppe daher aus Versorgungssicht problematisch zu sehen.

Bewertung:

Festbeträge sollen Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen. Sie haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen. Sie sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Im Verordnungsvolumen der von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe bestehen Wirtschaftlichkeitspotenziale.

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.

Die Festsetzung der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband und deren Verhältnis zur Geltung des Herstellerrabatts ist hingegen weder Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens noch ein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung.

8. Einwand:

BAH

Frage der Notwendigkeit der Festbetragsgruppenbildung bei stagnierenden bzw. rückläufigen Umsatzzahlen

Die Behandlung des Hypoparathyreoidismus mit Vitamin-D-Analoga ist kein neues Therapieprinzip. Der erste Wirkstoff der Festbetragsgruppe, der eine Zulassung erlangte, war Alfacalcidol im Jahr 1980. Es folgten Calcitriol im Jahr 1984 und Dihydrotachysterol im Jahr 1996. Erste generische Zulassungen erfolgten für Alfacalcidol in 1993 und für Calcitriol in 1998. Dihydrotachysterol hat keinen generischen Wettbewerb, obwohl seit längerem keine Exklusivität mehr besteht. Diese Zahlen lassen unmittelbar die Frage nach der Notwendigkeit der Gruppenbildung aufkommen. Wenn diese Festbetragsgruppe zur Erzielung von Wirtschaftlichkeit innerhalb der GKV erforderlich ist, warum wurde sie dann nicht schon deutlich früher gebildet? Auch die GKV-Umsätze der Arzneimittel sind seit Jahren konstant und zeigen sogar eine leicht sinkende Tendenz.

[...]

Der Hypoparathyreoidismus war für eine lange Zeit die einzige endokrinologische Erkrankung, die nicht mit dem Hormon behandelt werden konnte, welches fehlt. Dies hat sich mit dem Markteintritt von rekombinantem humanem PTH-1-84 im Jahr 2017 geändert. Es ist für die Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit chronischem Hypoparathyreoidismus zugelassen. Daher ist auch zukünftig nicht mit einem Anstieg, sondern - bedingt durch die therapeutische Entwicklung - mit einem Rückgang der Verordnungen an Vitamin-D-Analoga zu rechnen. Bei Gabe von rekombinantem PTH sinkt nämlich unter anderem der Bedarf an therapeutisch zugeführtem Vitamin D.

Bewertung:

Stagnierende oder rückläufige Umsatzzahlen sind kein Ausschlussgrund für die Bildung einer Festbetragsgruppe.

Siehe auch Bewertung zu Einwand 7.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung (entfällt)

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 12. Februar 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 12. Februar 2019 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol, Gruppe 1, in Stufe 3 (Eingruppierung Wirkstoff)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 2 (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 7. März 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

9. April 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 G-BA.

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

Berlin, den 12. Februar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

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:
hn/nr (2019-02)

Datum:
7. März 2019

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2019-02

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. Februar 2019 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
 - o Kombination von Prostaglandin-Analoga mit Timolol, Gruppe 1 in Stufe 3 (Eingruppierung Wirkstoff)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - o Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1 in Stufe 2 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.11.2018 bzw. 01.01.2019) 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

9. April 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

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 12. Februar 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Februar 2019 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. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In der Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1“ in Stufe 2 wie folgt eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoff:	Vitamin-D-Analoga	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	Verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Alfacalcidol	0,5
	Calcitriol	0,34
	Dihydrotachysterol	544,55
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Tropfen zum Einnehmen (Lösung), Weichkapseln“	

2. Der Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“

entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1“ eingefügt.

- 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 12. Februar 2019

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
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 2 nach
§ 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 12. Februar 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Anlage	6

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 12. Februar 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzuleiten.

In der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1“ in Stufe 2 wie folgt eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoff:	Vitamin-D-Analoga	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	Verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Alfacalcidol	0,5
	Calcitriol	0,34
	Dihydratichysterol	544,55
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Tropfen zum Einnehmen (Lösung), Weichkapseln“	

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Gruppe der Vitamin-D-Analoga (ATC-Code A11CC – Vitamin D und Analoga). Alfacalcidol (1-alpha-Hydroxycholecalciferol) wird in der Leber sehr schnell zu Calcitriol (1,25-Dihydroxycholecalciferol) umgewandelt. Calcitriol gilt als wirksamster Metabolit des

Cholecalciferol (Vitamin D3) bei der Aufrechterhaltung der Calcium- und Phosphathomöostase. Die biologischen Wirkungen von Calcitriol werden durch den Vitamin-D-Rezeptor vermittelt. Dihydrotachysterol ist ein 5,6-trans-Analog des Vitamin D.

Die Wirkstoffe weisen somit eine vergleichbare chemische Grundstruktur auf und ihnen ist ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten Vitamin-D-Analoga aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Hypoparathyreoidismus“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach 4. Kapitel § 29 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 1 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt. Grundsätzlich wird die auf Basis der vorgenannten Methode ermittelte Vergleichsgröße kaufmännisch gerundet und auf eine Nachkommastelle festgelegt. Ausweislich der Anlage zu den Tragenden Gründen wird vorliegend von diesem Rundungsgrundsatz abgewichen und die Vergleichsgröße mit mehr als einer Nachkommastelle abgebildet.

Nach § 43 Nr. 2 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1“ ergänzt.

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 17. Dezember 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Februar 2019 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 (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.12.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12.02.2019	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X

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

Organisation	Strasse	Ort
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 12. Februar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Vitamin-D-Analoga

Gruppe 1

Wirkstoffe

Alfacalcidol

Calcitriol

Dihydrotachysterol

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Tropfen zum Einnehmen (Lösung), Weichkapseln *

* 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> .

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Vitamin-D-Analoga

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Alfacalcidol	0,25	55,3	56	14,00
Alfacalcidol	0,50	23,4	24	12,00
Alfacalcidol	1,00	18,9	19	19,00
Alfacalcidol	2,00	2,3	3	6,00
Calcitriol	0,25	64,5	65	16,30
Calcitriol	0,50	35,5	36	18,00
Dihydrotachysterol	500,00	91,3	92	46000,00
Dihydrotachysterol	1000,00	8,7	9	9000,00

Tabelle: Ermittlung der Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Vitamin-D-Analoga

Gruppe 1

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Alfacalcidol	51,00	102	0,50
Calcitriol	34,30	101	0,34
Dihydrotachysterol	55000,00	101	544,55

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Vitamin-D-Analoga

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Alfacalcidol

0,5

Calcitriol

0,34

Dihydrotachysterol

544,55

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Tropfen zum Einnehmen (Lösung), Weichkapseln *

* 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> .

Tabelle: Darstellung der Applikationsfrequenzen

Festbetragsgruppe:	Vitamin-D-Analoga	Gruppe 1
gemeinsames Anwendungsgebiet:	Hypoparathyreoidismus	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)
Alfacalcidol	Hyperparathyreoidismus	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1
	Hypokalzämie, Rachitis und Osteomalazie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1 oder 1,2 oder 2
	Hypoparathyreoidismus	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1 oder 1,2 oder 2
	hypophosphatämische Vitamin-D-resistente Rachitis und Osteodystrophie / Osteomalazie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1 oder 1,2 oder 2
	Osteoporose	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1 oder 1,2 oder 2
	renale Osteodystrophie / renale Osteopathie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1 oder 1,2 oder 2
	Verminderung der Sturzrate	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1,2 oder 2

Tabelle: Darstellung der Applikationsfrequenzen**Festbetragsgruppe:****Vitamin-D-Analoga****Gruppe 1****gemeinsames Anwendungsgebiet:**

Hypoparathyreoidismus

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)
Calcitriol	Hypoparathyreoidismus	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1
	hypophosphatämische Vitamin-D-resistente Rachitis und Osteodystrophie / Osteomalazie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1
	Osteoporose	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1 oder 2
	Pseudohypoparathyreoidismus	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1
	renale Osteodystrophie / renale Osteopathie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1 oder 1-3
Dihydrotachysterol	Hypoparathyreoidismus	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1
	Pseudohypoparathyreoidismus	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:

Vitamin-D-Analoga

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Hypoparathyreoidismus

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	<i>Hypoparathyreoidismus</i>	<i>Hyperparathyreoidismus</i>	<i>Hypokalzämie, Rachitis und Osteomalazie</i>	<i>hypophosphatämische Vitamin-D-resistente Rachitis und Osteodystrophie / Osteomalazie</i>	<i>Osteoporose</i>	<i>Pseudohypoparathyreoidismus</i>	<i>renale Osteodystrophie / renale Osteopathie</i>	<i>Verminderung der Sturzrate</i>
Alfacalcidol	x	x	x	x	x		x	x
Calcitriol	x			x	x	x	x	
Dihydrotachysterol	x					x		

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 540,8 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 34,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,5 KAPS				0,5 KAPS1	0,7 KAPS			0,7 KAPS1			0,9 KAPS
	20	30	50	100	20	20	50	100	20	50	100	20	50	100	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
ALFACALCIDOL 1A (ALCA)	49,93	9,23	100,00			21,87	33,00								
ALFACALCIDOL ACA LEO (ALCA)	0,01	0,00	90,77												
ALFACALCIDOL ARISTO (ALCA)	57,07	10,55	90,77			21,87	33,00								
ALFACALCIDOL EMRA LEO (ALCA)	2,42	0,45	80,21		23,35		35,49								
ALFACALCIDOL EURIM LEO (ALCA)	1,40	0,26	79,77												
ALFACALCIDOL HEXAL (ALCA)	39,95	7,39	79,51			21,87	33,00								
ALFACALCIDOL KOHL LEO (ALCA)	1,10	0,20	72,12												
ALFACALCIDOL LEO (ALCA)	13,96	2,58	71,92		28,10		46,48								
ALFACALCIDOL MEDICE (ALCA)	3,35	0,62	69,34			21,87	33,00								
ALFACALCIDOL TEVA (ALCA)	32,88	6,08	68,72	18,58		29,13	43,76	18,43							
CALCITRIOL 2CARE4 ROCHE (CATR)	0,46	0,08	62,64								52,07				
CALCITRIOL ABACUS ROCHE (CATR)	0,06	0,01	62,55												
CALCITRIOL ACA ROCHE (CATR)	1,57	0,29	62,54						19,84		52,11				
CALCITRIOL AXICORP ROCHE (CATR)	0,70	0,13	62,25						18,90		63,18				
CALCITRIOL BERAG ROCHE (CATR)	1,73	0,32	62,12						19,80		52,13				
CALCITRIOL CC ROCHE (CATR)	0,01	0,00	61,80												
CALCITRIOL EMRA ROCHE (CATR)	1,84	0,34	61,80						20,48		63,20				
CALCITRIOL EURIM ROCHE (CATR)	0,99	0,18	61,46						18,90		63,20				
CALCITRIOL KOHL ROCHE (CATR)	2,51	0,46	61,28						20,63		63,20				
CALCITRIOL KYRAMED (CATR)	1,58	0,29	60,81						21,27	35,82	56,74				
CALCITRIOL MEDICE (CATR)	7,29	1,35	60,52						22,19	38,63	61,94				
CALCITRIOL MIBE (CATR)	79,24	14,65	59,17						21,06	35,85	56,83				
CALCITRIOL ORI ROCHE (CATR)	0,63	0,12	44,52								63,20				
CALCITRIOL RENACARE (CATR)	4,36	0,81	44,41						22,04	37,58	59,98				
CALCITRIOL ROCHE (CATR)	10,24	1,89	43,60								81,96				
CALCITRIOL TEVA (CATR)	164,28	30,37	41,71						21,27	35,82	56,74	20,24	33,34	52,17	
DIHYDROTACHY AXICORP TEOFARMA (DITA)	0,07	0,01	11,33												
DIHYDROTACHY BERAG TEOFARMA (DITA)	0,01	0,00	11,32												
DIHYDROTACHY KOHL TEOFARMA (DITA)	0,44	0,08	11,32												
DIHYDROTACHY TEOFARMA (DITA)	60,78	11,24	11,24												85,58
Summen (Vo in Tsd.)	540,85			0,18	0,73	7,07	103,79	0,03	4,55	10,90	140,99	0,62	1,67	20,12	55,97
Anteilswerte (%)				0,03	0,14	1,31	19,19	0,01	0,84	2,02	26,07	0,11	0,31	3,72	10,35

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

KAPS

Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

LSG

Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer

Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

ALCA

Alfacalcidol

CATR

Calcitriol

DITA

Dihydrotachysterol

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 540,8 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 34,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße	Präparat				1 KAPS				1 KAPS1			1,5 KAPS		
		Vo in Tsd	%isol.	%kum.	20	30	50	100	20	50	100	20	50	100
	ALFACALCIDOL 1A (ALCA)	49,93	9,23	100,00			39,22	60,19						
	ALFACALCIDOL ACA LEO (ALCA)	0,01	0,00	90,77										
	ALFACALCIDOL ARISTO (ALCA)	57,07	10,55	90,77			39,22	60,19						
	ALFACALCIDOL EMRA LEO (ALCA)	2,42	0,45	80,21		29,96								
	ALFACALCIDOL EURIM LEO (ALCA)	1,40	0,26	79,77										
	ALFACALCIDOL HEXAL (ALCA)	39,95	7,39	79,51			39,22	60,19						
	ALFACALCIDOL KOHL LEO (ALCA)	1,10	0,20	72,12										
	ALFACALCIDOL LEO (ALCA)	13,96	2,58	71,92		36,96								
	ALFACALCIDOL MEDICE (ALCA)	3,35	0,62	69,34										
	ALFACALCIDOL TEVA (ALCA)	32,88	6,08	68,72	23,91		44,38	66,90	23,69	43,78	65,93			
	CALCITRIOL 2CARE4 ROCHE (CATR)	0,46	0,08	62,64										95,62
	CALCITRIOL ABACUS ROCHE (CATR)	0,06	0,01	62,55										95,35
	CALCITRIOL ACA ROCHE (CATR)	1,57	0,29	62,54								27,42		95,35
	CALCITRIOL AXICORP ROCHE (CATR)	0,70	0,13	62,25								29,49		95,50
	CALCITRIOL BERAG ROCHE (CATR)	1,73	0,32	62,12								27,20		95,52
	CALCITRIOL CC ROCHE (CATR)	0,01	0,00	61,80										95,38
	CALCITRIOL EMRA ROCHE (CATR)	1,84	0,34	61,80								29,50		96,33
	CALCITRIOL EURIM ROCHE (CATR)	0,99	0,18	61,46								29,50		106,45
	CALCITRIOL KOHL ROCHE (CATR)	2,51	0,46	61,28								29,55		109,33
	CALCITRIOL KYRAMED (CATR)	1,58	0,29	60,81								30,69	56,74	93,09
	CALCITRIOL MEDICE (CATR)	7,29	1,35	60,52								36,64	61,94	102,23
	CALCITRIOL MIBE (CATR)	79,24	14,65	59,17								29,64	56,83	93,12
	CALCITRIOL ORI ROCHE (CATR)	0,63	0,12	44,52										96,33
	CALCITRIOL RENACARE (CATR)	4,36	0,81	44,41								31,69	59,98	98,88
	CALCITRIOL ROCHE (CATR)	10,24	1,89	43,60										135,41
	CALCITRIOL TEVA (CATR)	164,28	30,37	41,71								29,64	56,74	93,09
	DIHYDROTACHY AXICORP TEOFARMA (DITA)	0,07	0,01	11,33										
	DIHYDROTACHY BERAG TEOFARMA (DITA)	0,01	0,00	11,32										
	DIHYDROTACHY KOHL TEOFARMA (DITA)	0,44	0,08	11,32										
	DIHYDROTACHY TEOFARMA (DITA)	60,78	11,24											
	Summen (Vo in Tsd.)	540,85			0,18	0,38	3,23	40,45	0,15	0,25	2,61	1,89	4,57	78,78
	Anteilswerte (%)				0,03	0,07	0,60	7,48	0,03	0,05	0,48	0,35	0,85	14,57

Abkürzungen:

Darreichungsformen	Kürzel	Langform	Wirkstoffe	Kürzel	Langform
	KAPS	Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln		ALCA	Alfacalcidol
	LSG	Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung		CATR	Calcitriol
				DITA	Dihydrotachysterol

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 540,8 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 34,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				1,5 KAPS1			1,8 LSG	2 KAPS				2 KAPS1	4 LSG
	20	50	100	90	20	30	50	100	50	20			
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.										
ALFACALCIDOL 1A (ALCA)	49,93	9,23	100,00										
ALFACALCIDOL ACA LEO (ALCA)	0,01	0,00	90,77										
ALFACALCIDOL ARISTO (ALCA)	57,07	10,55	90,77										
ALFACALCIDOL EMRA LEO (ALCA)	2,42	0,45	80,21										
ALFACALCIDOL EURIM LEO (ALCA)	1,40	0,26	79,77										
ALFACALCIDOL HEXAL (ALCA)	39,95	7,39	79,51										
ALFACALCIDOL KOHL LEO (ALCA)	1,10	0,20	72,12										
ALFACALCIDOL LEO (ALCA)	13,96	2,58	71,92										
ALFACALCIDOL MEDICE (ALCA)	3,35	0,62	69,34										
ALFACALCIDOL TEVA (ALCA)	32,88	6,08	68,72										
CALCITRIOL 2CARE4 ROCHE (CATR)	0,46	0,08	62,64										
CALCITRIOL ABACUS ROCHE (CATR)	0,06	0,01	62,55										
CALCITRIOL ACA ROCHE (CATR)	1,57	0,29	62,54										
CALCITRIOL AXICORP ROCHE (CATR)	0,70	0,13	62,25										
CALCITRIOL BERAG ROCHE (CATR)	1,73	0,32	62,12										
CALCITRIOL CC ROCHE (CATR)	0,01	0,00	61,80										
CALCITRIOL EMRA ROCHE (CATR)	1,84	0,34	61,80										
CALCITRIOL EURIM ROCHE (CATR)	0,99	0,18	61,46										
CALCITRIOL KOHL ROCHE (CATR)	2,51	0,46	61,28										
CALCITRIOL KYRAMED (CATR)	1,58	0,29	60,81										
CALCITRIOL MEDICE (CATR)	7,29	1,35	60,52										
CALCITRIOL MIBE (CATR)	79,24	14,65	59,17										
CALCITRIOL ORI ROCHE (CATR)	0,63	0,12	44,52										
CALCITRIOL RENACARE (CATR)	4,36	0,81	44,41										
CALCITRIOL ROCHE (CATR)	10,24	1,89	43,60										
CALCITRIOL TEVA (CATR)	164,28	30,37	41,71	28,73	52,17	84,88							
DIHYDROTACHY AXICORP TEOFARMA (DITA)	0,07	0,01	11,33										
DIHYDROTACHY BERAG TEOFARMA (DITA)	0,01	0,00	11,32										
DIHYDROTACHY KOHL TEOFARMA (DITA)	0,44	0,08	11,32										
DIHYDROTACHY TEOFARMA (DITA)	60,78	11,24	11,24										
Summen (Vo in Tsd.)	540,85			0,30	0,69	12,40	5,33	0,21	0,23	3,76	33,90	0,19	4,72
Anteilswerte (%)				0,06	0,13	2,29	0,99	0,04	0,04	0,70	6,27	0,03	0,87

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

KAPS

Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

ALCA

Alfacalcidol

LSG

Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer

CATR

Calcitriol

Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung

DITA

Dihydrotachysterol

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.

Muster

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:	



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

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:
hn (2019-02)

Datum:
14. August 2019

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlagen IX und X 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

- **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und X (Vergleichsgrößenaktualisierung)**
 - **Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 2**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. September 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 **30. August 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 vorgesehenen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

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