



Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 17. Juni 2021

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Anlage	5
6. Beschluss.....	8
7. Anhang.....	9
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	9
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	10
B. Bewertungsverfahren	11
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	12
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	13
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	13
1.2 Mündliche Anhörung	13
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	13
2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	13
2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	14
3. Auswertung der Stellungnahmen	14
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	15

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Atomoxetin, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Absatz 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

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

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

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

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

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der 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 14. September 2020 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Oktober 2020 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde für den 7. April 2021 anberaumt. Der Stellungnahmeberechtigte hat von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. Mai 2021 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.09.2020	Beratung zur Neubildung einer Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.10.2020	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	12.01.2021	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.02.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	07.04.2021	Mündliche Anhörung - entfallen
Unterausschuss Arzneimittel	11.05.2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.06.2021	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Atomoxetin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
Filmtabletten, Hartkapseln *

* 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: 01.08.2020 / Verordnungsdaten: 2019

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Atomoxetin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 105,3 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 12,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				10 FTBL		10 KAPS				18 FTBL 14	18 KAPS			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	35	7	14	28	56	7	14	28	56	
ATOMOXETIN 1A	0,44	0,41	100,00			21,80		61,00			21,05		61,00	
ATOMOXETIN ACCORD	0,89	0,85	99,59			21,76		59,88			20,87		59,88	
ATOMOXETIN AL	1,24	1,18	98,74			21,88		61,00			21,24		61,00	
ATOMOXETIN BETA	8,86	8,42	97,56			21,76	38,98	59,77	116,95		20,95	38,98	59,77	
ATOMOXETIN GLENMARK	0,92	0,87	99,15			21,90		61,28			21,74		61,28	
ATOMOXETIN HEUMANN	0,27	0,25	88,28			21,74		59,68			20,67		59,68	
ATOMOXETIN KOHL LILLY	2,23	2,12	88,03					103,26					103,26	
ATOMOXETIN LILLY	78,94	74,96	85,91			34,16		104,33			34,16		104,33	
ATOMOXETIN MEDICE	2,83	2,69	10,94	52,87	116,02					52,87				
ATOMOXETIN NEURAX	2,36	2,24	8,25			21,80		60,89			21,24		60,89	
ATOMOXETIN PUREN	0,27	0,25	6,01			22,62		59,69			20,68		59,69	
ATOMOXETIN RATIO	1,42	1,35	5,76			22,90		69,44			22,90		69,44	
ATOMOXETIN ZENTIVA	4,64	4,41	4,41			22,11		58,81			22,02		58,81	
Summen (Vo in Tsd.)	105,31			0,17	0,24	2,73	0,01	14,26	0,21	0,18	2,55	0,01	12,79	
Anteilswerte (%)				0,16	0,23	2,59	0,01	13,54	0,20	0,17	2,78	0,01	11,68	

Abkürzungen: Darreichungsformen
Kürzel Langform
FTBL Filmtabletten
KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.08.2020 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Atomoxetin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 105,3 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 12,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				25 FTBL			25 KAPS			40 FTBL			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	35	94	7	28	56	98	14	35	94
ATOMOXETIN 1A	0,44	0,41	100,00				21,05	61,10	112,18				
ATOMOXETIN ACCORD	0,89	0,85	99,59				20,87	59,88	111,52				
ATOMOXETIN AL	1,24	1,18	98,74				21,24	61,10	112,18				
ATOMOXETIN BETA	8,86	8,42	97,56				20,85	59,77	111,34	190,07			
ATOMOXETIN GLENMARK	0,92	0,87	99,15				21,74	61,34	112,58				
ATOMOXETIN HEUMANN	0,27	0,25	89,28				20,67	59,68	111,20				
ATOMOXETIN KOHL LILLY	2,23	2,12	89,03					103,26					
ATOMOXETIN LILLY	78,94	74,96	85,91				34,16	104,33					
ATOMOXETIN MEDICE	2,83	2,69	10,94	52,87	116,02	263,37					52,87	116,02	263,37
ATOMOXETIN NEURAX	2,36	2,24	8,25				21,24	60,98	112,03	190,07			
ATOMOXETIN PUREN	0,27	0,25	6,01				20,68	59,69	111,34				
ATOMOXETIN RATIO	1,42	1,35	5,76				22,90	69,44	124,72				
ATOMOXETIN ZENTIVA	4,64	4,41	4,41				22,02	69,81	111,21				
Summen (Vo in Tsd.)	105,31			0,20	0,82	0,02	2,28	12,06	3,54	0,13	0,11	0,64	0,04
Anteilswerte (%)				0,19	0,59	0,02	2,17	11,45	3,36	0,12	0,10	0,60	0,04

Abkürzungen: Darreichungsformen
Kürzel Langform
FTBL Filmtabletten
KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.08.2020 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Atomoxetin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 105,3 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 12,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				40 KAPS				60 FTBL			80 KAPS		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	7	28	56	98	14	35	84	28	56	98
ATOMOXETIN 1A	0,44	0,41	100,00	21,05	61,10	112,18					61,10	112,18	
ATOMOXETIN ACCORD	0,89	0,85	99,59	20,87	59,95	111,52					59,95	111,52	
ATOMOXETIN AL	1,24	1,18	98,74	22,84	61,10	112,18					61,10	112,18	
ATOMOXETIN BETA	8,86	8,42	97,56	20,85	59,86	111,34	190,07				59,77	111,34	190,07
ATOMOXETIN GLENMARK	0,92	0,87	89,15	21,74	61,34	112,58					61,34	112,58	
ATOMOXETIN HEUMANN	0,27	0,25	88,28	20,67	59,83	111,20					59,68	111,20	
ATOMOXETIN KOHL LILLY	2,23	2,12	88,03		103,26						103,26		
ATOMOXETIN LILLY	78,94	74,96	85,91	34,16	104,33	197,90					104,33	197,90	
ATOMOXETIN MEDICE	2,83	2,69	10,94					52,87	116,02	263,37			
ATOMOXETIN NEURAX	2,36	2,24	8,25	21,24	60,98	112,03	190,07				60,98	112,03	190,07
ATOMOXETIN PUREN	0,27	0,25	6,01	20,68	62,41	111,34					59,69	111,34	
ATOMOXETIN RATIO	1,42	1,35	5,76		69,44	124,72					69,63	124,72	
ATOMOXETIN ZENTIVA	4,64	4,41	4,41	22,02	59,81	111,21					59,81	111,21	
Summen (Vo in Tsd.)	105,31			1,26	9,76	17,83	0,19	0,04	0,34	0,03	3,86	10,04	0,10
Anteilswerte (%)				1,19	9,27	16,93	0,18	0,04	0,32	0,03	3,66	9,53	0,09

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
FTBL Filmtabletten
KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Atomoxetin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 105,3 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 12,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				80 FTBL			80 KAPS			100 FTBL		100 KAPS	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	35	28	56	98	14	35	28	56	
ATOMOXETIN 1A	0,44	0,41	100,00				80,41	142,30				80,41	142,30
ATOMOXETIN ACCORD	0,89	0,85	99,59				79,49	140,97				79,49	140,97
ATOMOXETIN AL	1,24	1,18	98,74				89,71	142,30				89,71	142,30
ATOMOXETIN BETA	8,86	8,42	97,56				79,37	140,74	243,68			79,37	140,74
ATOMOXETIN GLENMARK	0,92	0,87	89,15				81,03	142,63				81,03	142,63
ATOMOXETIN HEUMANN	0,27	0,25	88,28				79,18	140,53					
ATOMOXETIN KOHL LILLY	2,23	2,12	88,03										
ATOMOXETIN LILLY	78,94	74,96	85,91				104,33	197,90				104,33	197,90
ATOMOXETIN MEDICE	2,83	2,69	10,94	52,87	116,02					52,87	116,02		
ATOMOXETIN NEURAX	2,36	2,24	8,25				80,16	142,01	243,68			80,16	142,01
ATOMOXETIN PUREN	0,27	0,25	6,01				79,29	140,79				79,29	140,79
ATOMOXETIN RATIO	1,42	1,35	5,76					161,75					
ATOMOXETIN ZENTIVA	4,64	4,41	4,41				78,54	140,17				78,54	140,17
Summen (Vo in Tsd.)	105,31			0,02	0,12		1,66	5,45	0,08	0,01	0,08	0,31	1,48
Anteilswerte (%)				0,02	0,11		1,57	5,18	0,07	0,00	0,08	0,29	1,40

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
FTBL Filmtabletten
KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln



Beschluss

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

Vom 17. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Juni 2021 (BAnz AT 20.07.2021 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

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

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

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

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 14. Juli 2021
AZ 213 - 21432 - 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17. Juni 2021
hier: **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Atomoxetin
Gruppe 1, in Stufe 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Juni 2021 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

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

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Montag, 2. August 2021
BAnz AT 02.08.2021 B4

Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Atomoxetin, Gruppe 1,
in Stufe 1**

Vom 17. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Juni 2021 (BAnz AT 20.07.2021 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

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

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

II.

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

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

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

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

4. denselben Wirkstoffen,
5. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
6. 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 „Atomoxetin, 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.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der G-BA beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden 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.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 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 29.10.2020 B7).

(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. März 2021 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
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	26.11.2020

2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Der aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechnete pharmazeutische Unternehmer hat von seinem Recht zur mündlichen Anhörung keinen Gebrauch gemacht.

3. Auswertung der Stellungnahmen

Einwand (BAH):

Obwohl die genannten Wirkstoffe erst seit Mai 2019 patentfrei sind, hat sich sehr schnell ein generischer Wettbewerb etabliert. Mit ebenso großer Geschwindigkeit wurden Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 ausgeschlossen und sog. Open-house-Verträge bekannt gemacht. In der Folge betreffen bei Atomoxetin 74% und bei Aprepitant 79% der abgesetzten Mengen solche Packungen, die einem Rabattvertrag unterliegen (Beobachtungszeitraum 03-09/2020, IQVIA). Jenseits der Reglementierungen durch regionale Vereinbarungen auf KV-Ebene und abgesehen von den Herstellerabschlägen nach § 130a SGB V haben insbesondere die Rabattverträge bereits einen erheblichen Beitrag für eine kostengünstige Versorgung mit Aprepitant- bzw. Atomoxetin-haltigen Arzneimitteln geleistet. Die aus den Preis- und Produktverzeichnissen nach § 131 SGB V erkennbaren Preisabstände zwischen einzelnen Packungen lassen bekanntlich keine Aussage über die tatsächlich zu Lasten der GKV abgerechneten Preise zu. Aufgrund des sich so stark entwickelten Rabattvertragsmarktes für Arzneimittel mit Aprepitant einerseits und Atomoxetin andererseits ist die Einführung diesbezüglicher neuer Festbetragsgruppen zu hinterfragen.

Die beabsichtigte Ergänzung der Anlage IX um die neuen Festbetragsgruppen wird zwangsläufig und bekannter Maßen zu einem, dem Festbetragsystem inhärenten „Preis-Kellertreppeneffekt“ führen. Dies wird perspektivisch alle die durch diese beiden Festbetragsgruppen eingeschlossenen Arzneimittelpackungen treffen und damit der Gefahr einer zukünftigen Marktverengung Vorschub leisten. Gerade dieser Gefahr sollte aber, wie die vergangenen Monate eindrucksvoll bestätigen, mit maßvollen Entscheidungen und Anwendungen der sozialrechtlichen Instrumente entgegnet werden, damit den Patientinnen und Patienten auch langfristig anerkannte, sichere, kostengünstige und vielfältige Arzneimitteltherapien aus verschiedenen Herstellungs- und Lieferketten zur Verfügung stehen.

Bewertung:

Das primäre Ziel von Festbeträgen liegt gerade 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.

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmern 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.

Im Übrigen bleibt unklar, welche Wirtschaftlichkeitsreserven derzeit durch bestehende Rabattverträge konkret erschlossen werden können und denen eine Festbetragsregelung per se entgegensteht. Vielmehr leistet eine Festbetragsgruppenbildung mit ihrem konkreten Zuschnitt einen eigenständigen Beitrag, eine wirtschaftliche Versorgung innerhalb der Festbetragsgruppe zu fördern.

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 6. Oktober 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 6. Oktober 2020 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
 - Aprepitant, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Atomoxetin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

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

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.) und dem Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. (VAD) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 27. Oktober 2020 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 27. November 2020

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 6. Oktober 2020

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

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:
Moh/BaA (2020-07)

Datum:
27. Oktober 2020

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2020-07

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 6. Oktober 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
 - Atomoxetin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.08.2020) 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

27. November 2020

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.

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

gez.

i. A.

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 6. Oktober 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Oktober 2020 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 die Festbetragsgruppe „Atomoxetin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wie folgt eingefügt:

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

- 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 6. Oktober 2020

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) – Atomoxetin, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 6. Oktober 2020

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 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Oktober 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Atomoxetin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

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

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

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

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der 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 14. September 2020 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Oktober 2020 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.09.2020	Beratung zur Neubildung einer Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.10.2020	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 ist 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 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.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der G-BA beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharma-

zeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden 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.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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 e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 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 bekanntgemacht.

Berlin, den 6. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Atomoxetin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
Filmdoubletten, Hartkapseln *

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

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Atomoxetin, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 105,3 (Basis 2019)
 Umsatz (in Mio. EURO): 12,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				10 FTBL		10 KAPS				18 FTBL	18 KAPS				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	35	7	14	28	56	14	7	14	28	56	
ATOMOXETIN 1A	0,44	0,41	100,00			21,80		61,00				21,05		61,00	
ATOMOXETIN ACCORD	0,89	0,85	99,59			21,76		59,88				20,87		59,88	
ATOMOXETIN AL	1,24	1,18	98,74			21,88		61,00				21,24		61,00	
ATOMOXETIN BETA	8,86	8,42	97,56			21,76	38,98	59,77	116,95			20,85	38,98	59,77	
ATOMOXETIN GLENMARK	0,92	0,87	89,15			21,90		61,28				21,74		61,28	
ATOMOXETIN HEUMANN	0,27	0,25	88,28			21,74		59,68				20,67		59,68	
ATOMOXETIN KOHL LILLY	2,23	2,12	88,03					103,26						103,26	
ATOMOXETIN LILLY	78,94	74,96	85,91			34,16		104,33				34,16		104,33	
ATOMOXETIN MEDICE	2,83	2,69	10,94	52,87	116,02					52,87					
ATOMOXETIN NEURAX	2,36	2,24	8,25			21,80		60,89				21,24		60,89	
ATOMOXETIN PUREN	0,27	0,25	6,01			22,62		59,69				20,68		59,69	
ATOMOXETIN RATIO	1,42	1,35	5,76			22,90		69,44				22,90		69,44	
ATOMOXETIN ZENTIVA	4,64	4,41	4,41			22,11		59,81				22,02		59,81	
Summen (Vo in Tsd.)	105,31			0,17	0,24	2,73	0,01	14,26	0,21	0,18		2,93	0,01	12,19	0,13
Anteilswerte (%)				0,16	0,23	2,59	0,01	13,54	0,20	0,17		2,78	0,01	11,58	0,12

Abkürzungen: Darreichungsformen
 Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Atomoxetin, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 105,3 (Basis 2019)
 Umsatz (in Mio. EURO): 12,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				25 FTBL				25 KAPS				40 FTBL		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	35	84	7	28	56	98	14	35	84	
ATOMOXETIN 1A	0,44	0,41	100,00				21,05	61,10	112,18					
ATOMOXETIN ACCORD	0,89	0,85	99,59				20,87	59,88	111,52					
ATOMOXETIN AL	1,24	1,18	98,74				21,24	61,10	112,18					
ATOMOXETIN BETA	8,86	8,42	97,56				20,85	59,77	111,34	190,07				
ATOMOXETIN GLENMARK	0,92	0,87	89,15				21,74	61,34	112,58					
ATOMOXETIN HEUMANN	0,27	0,25	88,28				20,67	59,68	111,20					
ATOMOXETIN KOHL LILLY	2,23	2,12	88,03					103,26						
ATOMOXETIN LILLY	78,94	74,96	85,91				34,16	104,33						
ATOMOXETIN MEDICE	2,83	2,69	10,94	52,87	116,02	263,37					52,87	116,02	263,37	
ATOMOXETIN NEURAX	2,36	2,24	8,25				21,24	60,98	112,03	190,07				
ATOMOXETIN PUREN	0,27	0,25	6,01				20,68	59,69	111,34					
ATOMOXETIN RATIO	1,42	1,35	5,76				22,90	69,44	124,72					
ATOMOXETIN ZENTIVA	4,64	4,41	4,41				22,02	59,81	111,21					
Summen (Vo in Tsd.)	105,31			0,20	0,62	0,02	2,29	12,06	3,54	0,13	0,11	0,64	0,04	
Anteilswerte (%)				0,19	0,59	0,02	2,17	11,45	3,36	0,12	0,10	0,60	0,04	

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Atomoxetin, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 105,3 (Basis 2019)
 Umsatz (in Mio. EURO): 12,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				40 KAPS				60 FTBL			60 KAPS		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	7	28	56	98	14	35	84	28	56	98
ATOMOXETIN 1A	0,44	0,41	100,00	21,05	61,10	112,18					61,10	112,18	
ATOMOXETIN ACCORD	0,89	0,85	99,59	20,87	59,95	111,52					59,88	111,52	
ATOMOXETIN AL	1,24	1,18	98,74	22,84	61,10	112,18					61,10	112,18	
ATOMOXETIN BETA	8,86	8,42	97,56	20,85	59,86	111,34	190,07				59,77	111,34	190,07
ATOMOXETIN GLENMARK	0,92	0,87	89,15	21,74	61,34	112,58					61,34	112,58	
ATOMOXETIN HEUMANN	0,27	0,25	88,28	20,67	59,83	111,20					59,68	111,20	
ATOMOXETIN KOHL LILLY	2,23	2,12	88,03		103,26						103,26		
ATOMOXETIN LILLY	78,94	74,96	85,91	34,16	104,33	197,90					104,33	197,90	
ATOMOXETIN MEDICE	2,83	2,69	10,94					52,87	116,02	263,37			
ATOMOXETIN NEURAX	2,36	2,24	8,25	21,24	60,98	112,03	190,07				60,98	112,03	190,07
ATOMOXETIN PUREN	0,27	0,25	6,01	20,68	62,41	111,34					59,69	111,34	
ATOMOXETIN RATIO	1,42	1,35	5,76		69,44	124,72					69,63	124,72	
ATOMOXETIN ZENTIVA	4,64	4,41	4,41	22,02	59,81	111,21					59,81	111,21	
Summen (Vo in Tsd.)	105,31			1,26	9,76	17,83	0,19	0,04	0,34	0,03	3,86	10,04	0,10
Anteilswerte (%)				1,19	9,27	16,93	0,18	0,04	0,32	0,03	3,66	9,53	0,09

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Atomoxetin, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 105,3 (Basis 2019)
 Umsatz (in Mio. EURO): 12,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				80 FTBL		80 KAPS			100 FTBL		100 KAPS	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	35	28	56	98	14	35	28	56
ATOMOXETIN 1A	0,44	0,41	100,00			80,41	142,30				80,41	142,30
ATOMOXETIN ACCORD	0,89	0,85	99,59			79,49	140,97				79,49	140,97
ATOMOXETIN AL	1,24	1,18	98,74			89,71	142,30				89,71	159,53
ATOMOXETIN BETA	8,86	8,42	97,56			79,37	140,74	243,68			79,37	140,74
ATOMOXETIN GLENMARK	0,92	0,87	89,15			81,03	142,63				81,03	142,63
ATOMOXETIN HEUMANN	0,27	0,25	88,28			79,18	140,53					
ATOMOXETIN KOHL LILLY	2,23	2,12	88,03									
ATOMOXETIN LILLY	78,94	74,96	85,91			104,33	197,90				104,33	197,90
ATOMOXETIN MEDICE	2,83	2,69	10,94	52,87	116,02				52,87	116,02		
ATOMOXETIN NEURAX	2,36	2,24	8,25			80,16	142,01	243,68			80,16	142,01
ATOMOXETIN PUREN	0,27	0,25	6,01			79,29	140,79				79,29	140,79
ATOMOXETIN RATIO	1,42	1,35	5,76				161,75					
ATOMOXETIN ZENTIVA	4,64	4,41	4,41			78,54	140,17				78,54	140,17
Summen (Vo in Tsd.)	105,31			0,02	0,12	1,66	5,45	0,08	0,01	0,08	0,31	1,48
Anteilswerte (%)				0,02	0,11	1,57	5,18	0,07	0,00	0,08	0,29	1,40

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

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

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
 [Hier Angabe Verfahrensnummer]

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

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	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:
Moh/BaA (2020-07)

Datum:
15. März 2021

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

- **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
– Atomoxetin, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 7. April 2021
um 14:15 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting**

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. März 2021** 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 und deren E-Mail-Adressen.

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

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

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

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

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.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

-

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A.