

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL): Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung: Leflunomid, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 19. Juli 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3
4. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
4.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	5
4.2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	11

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 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 G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Leflunomid, 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 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V erfüllt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Leflunomid, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Leflunomid, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen eine Bildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe sprechen.

Nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens durch Beschluss vom 17. November 2011 sind keine Stellungnahmen eingegangen.

3. Verfahrensablauf

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 23. Dezember 2011 (Tranche 2011-10) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 1. Februar 2012 gegeben.

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs. 1 VerfO des G-BA nicht durchzuführen. Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der zusammenfassenden Dokumentation dar.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
44. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	17.11.2011	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
51. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	05.03.2012	Kenntnisnahme, dass keine Stellungnahmen eingegangen sind
57. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11.06.2012	Konsentierung der Beschlussvorlage
53. Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	19.07.2012	Beschluss zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Leflunomid, Gruppe 1“ in Stufe 1

Berlin, den 19. Juli 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

4. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Neubildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 1) vom 23. Dezember 2011 bis 1. Februar 2012 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA 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:

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26 65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Udierstraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e. V.	Kurfürstendamm 190-192 10707 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

4.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Rei/nr (Tranche 2011-10)

Datum:
23. Dezember 2011

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2011-10

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 17. November 2011 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der AM-RL gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung/-aktualisierung
 - o Leflunomid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Temozolomid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Metoprolol und Hydrochlorothiazid, Gruppe 2, in Stufe 1 (Änderung der Gruppenbeschreibung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (1. Oktober 2011) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

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

1. Februar 2012

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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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 bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

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

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

Mit freundlichen Grüßen

i. V. Angela Reichel
i. A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

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

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

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:	

Festbetragsstufe 1
Festbetragsgruppe:
Leflunomid

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Tabletten, Filmtabletten *

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

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Leflunomid, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd): 172,2 (Basis 2010)
 Umsatz (in Mio. EURO): 61,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%kum.		10				20				100			
							FTBL				FTBL				FTBL			
	30	60	90	100	30	60	90	100	15	30	60	90	100	15	30	60	90	100
LEFLUNOMID 1A	102,41			294,44	0,00				143,42					415,83				
LEFLUNOMID ABZ	102,98			295,41	0,00				144,19					416,31				
LEFLUNOMID ACA SANOFI	94,56				4,28				130,64			370,36		390,62				70,07
LEFLUNOMID ADL SANOFI	105,36				0,00				128,41									
LEFLUNOMID AL					0,03													
LEFLUNOMID AXICORP SANOFI					0,71													
LEFLUNOMID BERAG SANOFI					0,21													
LEFLUNOMID CC SANOFI	106,34			314,06	1,12				130,61					473,30				
LEFLUNOMID CT	103,03			295,45	0,00				144,24					417,36				
LEFLUNOMID DOC SANOFI					0,00													
LEFLUNOMID EMRA SANOFI	106,71				6,26				130,61					394,95				
LEFLUNOMID EURIM SANOFI	96,63				18,37				136,27					475,51				
LEFLUNOMID GERKE SANOFI	107,21				0,45				134,93					394,97				
LEFLUNOMID HAEMATO SANOFI	105,36				0,01				128,52					417,36				
LEFLUNOMID HEXAL	103,03				0,02				81,15					395,18				
LEFLUNOMID KOHL SANOFI	108,59				9,27				128,56					415,83				
LEFLUNOMID MEDAC	102,41				1,71				143,42			375,48		417,36				
LEFLUNOMID MEDAC	102,41				0,99			188,51	266,33					417,36				
LEFLUNOMID RATIO	103,03				0,00				144,24					490,42				
LEFLUNOMID SANOFI	123,49				84,66				170,98					417,36				
LEFLUNOMID STADA					0,01													
LEFLUNOMID WESTEN SANOFI					30,47				128,52					394,93				
LEFLUNOMID WINTHROP					14,64				144,19					416,31				
Summen (Vo in Tsd.)	11,82	0,07	0,03	38,57	172,20				21,87	0,13	0,77	97,69	1,20	97,69				
Anteilswerte (%)	6,86	0,04	0,02	22,40					12,70	0,08	0,45	56,73	0,70	56,73				

4.2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisationen	Datum des Posteingangs	Inhalt
Es sind keine Stellungnahmen Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	entfällt	entfällt

Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisationen	Datum des Posteingangs	Inhalt
Es sind keine Stellungnahmen Nicht-Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	entfällt	entfällt