

**Zusammenfassende Dokumentation**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
**Bicalutamid, Gruppe 1, in Stufe 1**  
**nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 20. Januar 2011

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss</b>	<b>2</b>
<b>B</b>	<b>Bewertungsverfahren</b>	<b>3</b>
<b>1</b>	<b>Bewertungsgrundlagen</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Bewertungsentscheidung und Umsetzung</b>	<b>3</b>
<b>C</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>4</b>
<b>1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen</b>	<b>14</b>
<b>3</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen</b>	<b>14</b>
3.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	14
3.2	Würdigung der Stellungnahmen	14
3.3	Fazit	14

## **A      Tragende Gründe und Beschluss**

## **B            Bewertungsverfahren**

### **1            Bewertungsgrundlagen**

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            Bewertungsentscheidung und Umsetzung**

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Bicalutamid, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V.

## C Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 1) vom 21. September 2010 bis 22. Oktober 2010 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:

<b>Stellungnahmeberechtigte Organisation</b>	<b>Adresse</b>
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)	Ubiestraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6 83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e. V.	Saarbrücker Straße 7 10405 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

# 1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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:  
NM/nr (Tranche 2010-07)

Datum:  
21. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 05 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
Nach § 35 Abs. 2 SGB V

## **Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2010-07**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. September 2010 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 Bicalutamid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches erfolgt.

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

**22. Oktober 2010**

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

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

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 sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) 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. A. Dr. Nina Mahnecke  
Referentin

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte 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: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . 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:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<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

**Anhörungsverfahren 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:	

**Wirkstoffgruppe:**

**Bicalutamid**

**Festbetragsgruppe 1**

orale Darreichungsformen \*

verschreibungspflichtig

Filmtabletten

\* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Preisübersicht zum Wirkstoff Bicalutamid, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 113,7 (Basis 2009)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 39,8

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				50,0 FTBL					50,0 FTBL1	
	30	50	60	90	100	30	90			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.							
BICALUTAMID 1A	3,70	3,25	100,00	66,26				168,15		
BICALUTAMID ABZ	1,70	1,50	96,75	66,18				167,74		
BICALUTAMID ACA ASTRA	0,20	0,18	95,25	215,54				624,86		
BICALUTAMID ACTAVIS	1,70	1,50	95,07	68,92				177,89		
BICALUTAMID AL	12,30	10,82	93,58	66,18				167,74		
BICALUTAMID APOGEPHA	1,80	1,58	82,76	109,25					271,24	
BICALUTAMID ASTRA	3,40	2,99	81,18	268,32				751,37		
BICALUTAMID AXICORP ASTRA	0,10	0,09	78,19	67,32				169,58		
BICALUTAMID BASICS	0,50	0,44	78,10	66,19				167,75		
BICALUTAMID BENDALIS		0,00	77,66	67,89			124,99	176,45		
BICALUTAMID BERAG ASTRA	0,10	0,09	77,66	230,41				572,96		
BICALUTAMID BETA	2,80	2,46	77,57	68,41				177,14		
BICALUTAMID BIOMO	3,60	3,17	75,11	66,13	109,50	124,88		167,67	194,98	
BICALUTAMID BLUEF		0,00	71,94	66,37				168,28		
BICALUTAMID CC ACTAVIS		0,00	71,94	58,58				162,89		
BICALUTAMID CC ASTRA	0,10	0,09	71,94	186,39				539,89		
BICALUTAMID CT	1,90	1,67	71,86	69,84				179,74		
BICALUTAMID DEXCEL		0,00	70,18	68,10				177,24		
BICALUTAMID DOC ASTRA	0,10	0,09	70,18							
BICALUTAMID EMRA ASTRA	0,80	0,70	70,10	234,11				675,52		
BICALUTAMID ESPARMA	4,60	4,05	69,39	110,24				296,80		
BICALUTAMID EURIM ASTRA	0,40	0,35	65,35					297,50		
BICALUTAMID GERKE ASTRA		0,00	65,00	253,34				739,06		
BICALUTAMID HEUMANN	1,90	1,67	65,00	109,88				297,49		
BICALUTAMID HEXAL	6,40	5,63	63,32	109,90				297,50		
BICALUTAMID JUTA	0,70	0,62	57,70	68,91				177,88		
BICALUTAMID KOHL ASTRA	1,50	1,32	57,08	234,12				675,54		
BICALUTAMID LAPHARM	0,40	0,35	55,76	109,90				297,50		
BICALUTAMID MEDAC	14,80	13,02	55,41	110,24				298,10		
BICALUTAMID MEVITA ASTRA	0,30	0,26	42,39	201,26				573,12		
BICALUTAMID MIBE	2,90	2,55	42,13	109,25				297,39		
BICALUTAMID MYLAN	4,30	3,78	39,58	99,88				268,70		
BICALUTAMID PFLEGER	8,10	7,12	35,80	110,24				298,10		
BICALUTAMID RATIO	6,50	5,72	28,67	109,90				297,50		

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Bicalutamid, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 113,7 (Basis 2009)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 39,8

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				50,0 FTBL					50,0 FTBL1	
	30	50	60	90	100	30	90			
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.							
BICALUTAMID RIBOSE		0,00	22,96	66,18				167,74		
BICALUTAMID STADA	8,80	7,74	22,96	66,18				167,74		
BICALUTAMID TAD	4,60	4,05	15,22	109,25				297,39		
BICALUTAMID TEVA	0,20	0,18	11,17	66,18				167,74		
BICALUTAMID UROPHARM	0,90	0,79	10,99	69,85				179,75		
BICALUTAMID WESTEN ASTRA	0,30	0,26	10,20	234,10				675,50		
BICALUTAMID WINTHROP	11,30	9,94	9,94	69,59				179,59		
Summen (Vo in Tsd.)	113,70			12,50	0,30	0,10	78,20	2,60	0,00	0,00
Anteilswerte (%)				10,99	0,26	0,09	68,78	2,29	0,00	0,00

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Bicalutamid, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 113,7 (Basis 2009)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 39,8

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				150,0 FTBL				
				30	50	60	90	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.					
BICALUTAMID 1A	3,70	3,25	100,00					
BICALUTAMID ABZ	1,70	1,50	96,75					
BICALUTAMID ACA ASTRA	0,20	0,18	95,25	581,29			1623,87	
BICALUTAMID ACTAVIS	1,70	1,50	95,07	305,47			846,74	
BICALUTAMID AL	12,30	10,82	93,58	283,68			828,62	
BICALUTAMID APOGEPHA	1,80	1,58	82,76	305,47			846,69	941,19
BICALUTAMID ASTRA	3,40	2,99	81,18	644,47			1787,18	
BICALUTAMID AXICORP ASTRA	0,10	0,09	78,19					
BICALUTAMID BASICS	0,50	0,44	78,10					
BICALUTAMID BENDALIS		0,00	77,66					
BICALUTAMID BERAG ASTRA	0,10	0,09	77,66	582,42			1638,98	
BICALUTAMID BETA	2,80	2,46	77,57				839,25	
BICALUTAMID BIOMO	3,60	3,17	75,11	283,47	489,45	589,45	828,55	918,97
BICALUTAMID BLUEF		0,00	71,94	283,78			828,88	
BICALUTAMID CC ACTAVIS		0,00	71,94	290,47			831,74	
BICALUTAMID CC ASTRA	0,10	0,09	71,94	629,47			1772,18	
BICALUTAMID CT	1,90	1,67	71,86	305,47			846,73	
BICALUTAMID DEXCEL		0,00	70,18					
BICALUTAMID DOC ASTRA	0,10	0,09	70,18	582,43			1636,14	
BICALUTAMID EMRA ASTRA	0,80	0,70	70,10					
BICALUTAMID ESPARMA	4,60	4,05	69,39	359,38			996,16	
BICALUTAMID EURIM ASTRA	0,40	0,35	65,35				838,59	
BICALUTAMID GERKE ASTRA		0,00	65,00	631,72			1775,13	
BICALUTAMID HEUMANN	1,90	1,67	65,00	359,37			996,15	
BICALUTAMID HEXAL	6,40	5,63	63,32					
BICALUTAMID JUTA	0,70	0,62	57,70					
BICALUTAMID KOHL ASTRA	1,50	1,32	57,08	582,42			1646,00	
BICALUTAMID LAPHARM	0,40	0,35	55,76					
BICALUTAMID MEDAC	14,80	13,02	55,41	359,38			996,16	
BICALUTAMID MEVITA ASTRA	0,30	0,26	42,39					
BICALUTAMID MIBE	2,90	2,55	42,13	305,47			846,74	
BICALUTAMID MYLAN	4,30	3,78	39,58					
BICALUTAMID PFLEGER	8,10	7,12	35,80	305,47			846,69	
BICALUTAMID RATIO	6,50	5,72	28,67	359,38			996,16	

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Bicalutamid, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 113,7 (Basis 2009)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 39,8

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				150,0 FTBL				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	50	60	90	100
BICALUTAMID RIBOSE		0,00	22,96	283,52				828,62
BICALUTAMID STADA	8,80	7,74	22,96	283,68				828,62
BICALUTAMID TAD	4,60	4,05	15,22					828,62
BICALUTAMID TEVA	0,20	0,18	11,17	283,52				828,62
BICALUTAMID UROPHARM	0,90	0,79	10,99					
BICALUTAMID WESTEN ASTRA	0,30	0,26	10,20	582,45				1647,04
BICALUTAMID WINTHROP	11,30	9,94	9,94	299,45				839,45
Summen (Vo in Tsd.)	113,70			3,30	0,00	0,00	16,70	0,00
Anteilswerte (%)				2,90	0,00	0,00	14,69	0,00

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

## 2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

<b>Stellungnahmeberechtigte Organisation</b>	<b>Datum des Posteingangs</b>
Es sind keine Stellungnahmen Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	entfällt

<b>Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisation</b>	<b>Datum des Posteingangs</b>
Es sind keine Stellungnahmen Nicht-Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	entfällt

## 3 Auswertung der Stellungnahmen

### 3.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

Entfällt.

### 3.2 Würdigung der Stellungnahmen

Entfällt.

### 3.3 Fazit

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ kommt zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Bicalutamid, Gruppe 1“ in Stufe 1 sachgerecht ist und den Vorgaben des § 35 SGB V entspricht.