

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über die Einleitung eines Stellungnahme-  
verfahrens zur Änderung der Arzneimittel-  
Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung  
Hydromorphon, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35  
Absatz 1 SGB V**

Vom 12. Februar 2013

## Inhalt

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

## 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 § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für Festbetragsgruppen der Stufe 1 im Regelfall die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Februar 2013 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Hydromorphon, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

Die Anlage IX wird um folgende Festbetragsgruppe „Hydromorphon, Gruppe 1“ in Stufe 1 ergänzt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Hydromorphon
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend
Darreichungsformen:	Retardtabletten, Retardkapseln, retardierte Hartkapseln“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Hydromorphon, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Hydromorphon in abgeteilten oralen Darreichungsformen. Die Gruppe umfasst Arzneimittel mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen. Es liegen keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vor, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Bei der Festbetragsgruppenbildung wird gemäß 4. Kapitel § 18 VerfO hierfür als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Dadurch werden unterschiedliche Applikationsfrequenzen bei äquivalenten Tagesdosen im Hinblick auf die Vergleichsgrößenbildung angemessen berücksichtigt.

### 3. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 12. Februar 2013 hat der Unterausschuss Arzneimittel über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde zugestimmt und der Beschlussentwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12.02.2013	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 Abs. 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 Abs. 2 SGB V**

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des G-BA 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:

<b>Stellungnahmeberechtigte Organisation</b>	<b>Adresse</b>
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
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

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

Berlin, den 12. Februar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hecken

## 4. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Hydromorphon**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** abgeteilte orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend  
verschreibungspflichtig  
Retardtabletten, Retardkapseln, retardierte 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Hydromorphon, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 541,8 (Basis 2011)  
Umsatz (in Mio. EURO): 164,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	V <sub>0</sub> in Tsd		%/sol.		%/korn.		1,77 KAPR		3,55 KAPR		3,55 TABR		7,09 KAPR	
	20	100	20	100	20	100	20	100	20	100	20	100	20	100
HYDROMORPHON 1A	0,00	100,00	0,00	100,00	0,00	100,00	20,62	39,88	32,33	68,40	32,33	127,04	55,98	127,00
HYDROMORPHON ABZ	4,16	0,77	0,77	100,00	0,77	100,00	20,62	39,88	32,33	68,40	32,33	127,04	55,98	127,00
HYDROMORPHON ACTAVIS	51,26	9,46	9,46	99,23	9,46	99,23	20,62	39,88	32,33	68,40	32,33	127,04	55,98	127,00
HYDROMORPHON AL	7,34	1,35	1,35	89,77	1,35	89,77	20,62	39,88	32,33	68,40	32,33	127,04	55,98	127,00
HYDROMORPHON AWD	16,66	3,07	3,07	88,42	3,07	88,42	20,62	39,88	32,33	68,40	32,33	127,04	55,98	127,00
HYDROMORPHON BETA	12,80	2,36	2,36	85,34	2,36	85,34	20,62	39,88	32,33	68,40	32,33	127,04	55,98	127,00
HYDROMORPHON CT	33,81	6,24	6,24	82,98	6,24	82,98	20,62	39,88	32,33	68,40	32,33	127,04	55,98	127,00
HYDROMORPHON HEXAL	174,84	32,27	32,27	46,75	32,27	46,75	20,62	39,88	32,33	68,40	32,33	127,04	55,98	127,00
HYDROMORPHON JANSSEN	4,78	0,88	0,88	14,48	0,88	14,48	20,62	39,88	32,33	68,40	32,33	127,04	55,98	127,00
HYDROMORPHON MUNDI	29,94	5,53	5,53	13,60	5,53	13,60	20,62	39,88	32,33	68,40	32,33	127,04	55,98	127,00
HYDROMORPHON PB HUNDI	6,61	1,22	1,22	8,07	1,22	8,07	20,62	39,88	32,33	68,40	32,33	127,04	55,98	127,00
HYDROMORPHON STADA	37,12	6,85	6,85	6,85	6,85	6,85	20,62	39,88	32,33	68,40	32,33	127,04	55,98	127,00
HYDROMORPHON WINTHROP							0,88	0,96	11,86	36,87	42,76	39,28	6,71	28,03
Summen (V <sub>0</sub> in Tsd.)	541,82						0,16	0,18	2,19	6,80	7,69	7,25	1,24	5,17
Anteilswerte (%)														

Abkürzungsverzeichnis

Darreichungsformen: KAPR Landform  
KAPR Retardkapseln, retardierte Hartkapseln  
TABR Retardtabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Hydromorphon, Gruppe 1  
Veränderungen (in Tsd.): 541,8 (Basis 2011)  
Umsatz (in Mio. EURO): 154,0

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	No in Tsd		%kum.	7,09 TABR			14,19 KAPR			14,19 TABR			21,28 KAPR		
	20	50		100	20	50	100	20	50	100	20	50	100		
HYDROMORPHON TA	0,00		100,00	103,97	247,08	475,73	150,81					715,17			
HYDROMORPHON ABZ	0,01		100,00	103,97	247,08	475,73						715,17			
HYDROMORPHON ACTAVIS	4,16		100,00	104,93	247,09	483,90	152,68					727,97			
HYDROMORPHON AL	51,26	9,45	99,23												
HYDROMORPHON AWD	7,34	1,35	89,77	55,99	127,01	244,13	104,03	247,09	475,92						
HYDROMORPHON BETA	16,66	3,07	88,42	65,34	147,07	283,33	119,83	283,33	550,92						
HYDROMORPHON CT	12,80	2,36	85,34												
HYDROMORPHON HEXAL	33,81	6,24	82,98	61,11	141,59	272,70	115,43	273,51	536,51						
HYDROMORPHON JANSSEN	162,51	29,99	76,74	95,31	190,59	366,44	149,01	328,31	631,13						
HYDROMORPHON MUNDI	174,84	32,27	46,75												
HYDROMORPHON NYLAN	4,78	0,88	14,48	164,53	391,58	772,44	240,40	274,43	536,57						
HYDROMORPHON PB MUNDI	0,00		13,60	127,29	322,14	650,43	192,57	273,51	536,51						
HYDROMORPHON RATIO	29,94	5,53	13,60	115,43	273,51	536,51	168,55	273,51	536,51						
HYDROMORPHON STADA	6,61	1,22	8,07	61,07	141,54	272,68	115,41	273,47	536,46						
HYDROMORPHON WINTHROP	37,12	6,85	6,85	61,07	141,54	272,68	115,41	273,47	536,46						
Summen (No in Tsd.)	541,82			18,23	49,50	47,58	2,68	11,71	19,68	8,18	26,78	26,10			
Anteilswerte (%)				3,36	9,14	8,78	0,49	2,16	3,63	1,51	4,94	4,82			

Abkürzungsverzeichnis

Darreichungsform:	Kürzel	Langform
	KAPR	Retardkapseln, retardierte Hartkapseln
	TABR	Retardtabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Hydromorphon, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 541,8 (Basis 2011)  
Umsatz (in Mio. EURO): 154,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/sol.		%/kum.		21,28 TABR			28,37 TABR			56,75 TABR		
	20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	
HYDROMORPHON 1A				0,00											
HYDROMORPHON ABZ	0,01	0,00		0,00											
HYDROMORPHON ACTAVIS	4,16	0,77		0,77											
HYDROMORPHON AL	51,26	9,46		9,46											
HYDROMORPHON AWD	7,34	1,35		1,35			150,82	362,13	715,23						
HYDROMORPHON BETA	16,66	3,07		3,07			176,27	414,68	818,53						
HYDROMORPHON CT	12,80	2,36		2,36											
HYDROMORPHON HEXAL	33,81	6,24		6,24			168,55	407,66	804,84						
HYDROMORPHON JANSSEN	162,51	29,99		29,99											
HYDROMORPHON MUNDI	174,84	32,27		32,27			168,59	407,69	807,71				266,64	618,01	1.198,94
HYDROMORPHON MYLAN	4,78	0,88		0,88											
HYDROMORPHON PE MUNDI		0,00		0,00											
HYDROMORPHON RATIO	29,94	5,53		5,53			168,55	407,66	804,84						
HYDROMORPHON STADA	6,61	1,22		1,22			168,52	407,61	804,82						
HYDROMORPHON VINTHROP	37,12	6,85		6,85			168,52	407,61	804,82						
Summen (Vo in Tsd.)	541,82						1,05	3,68	6,44				2,60	7,94	5,67
Anteilswerte (%)							0,19	0,68	1,19				0,48	1,46	1,05

Abkürzungsverzeichnis

Darreichungsformen:	Kürzel	Landform
	KAPR	Retardkapseln, retardierte Hartkapseln
	TABR	Retardtabletten