

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
Amoxicillin + Clavulansäure, Gruppe 2,
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.

Nach 4. Kapitel § 16 Absatz 1 Satz 3 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind Wirkstoffe im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V auch Kombinationen derselben Wirkstoffe im gleichen Mengenverhältnis.

Der Gemeinsame Bundesausschuss 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 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 „Amoxicillin + Clavulansäure, Gruppe 2“ in Stufe 1 einzuleiten.

Die Anlage IX wird um folgende Festbetragsgruppe „Amoxicillin + Clavulansäure, Gruppe 2“ ergänzt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Amoxicillin + Clavulansäure
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen, im Verhältnis 7:1
Darreichungsformen:	Tabletten, Filmtabletten “

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Amoxicillin + Clavulansäure, Gruppe 2“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Amoxicillin + Clavulansäure im Verhältnis 7:1, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

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 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 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:

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse
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:

Amoxicillin + Clavulansäure

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: feste orale Darreichungsformen, im Verhältnis 7:1
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 Amoxicillin + Clavulansäure, Gruppe 2
Verordnungen (in Tsd.): 84,16 (Basis 2011)
Umsatz (in Mio. EURO): 38,0

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/sum.		1000 FTBL					1000 FTBL1		1000 TABL		
	2005,01	24,48	100,00	%/sum.	6	10	12	14	20	24	10	20	10	20
AMOXI CLAV 1A	3,33	0,40	75,52			31,99			54,10					
AMOXI CLAV ABZ	0,27	0,03	75,12			31,99			54,10					
AMOXI CLAV ACA GSK	56,73	6,74	75,09			42,42			78,06					
AMOXI CLAV AL	0,00	0,00	68,35						49,78			31,99	54,10	
AMOXI CLAV AURO	10,53	1,25	68,35			29,88								
AMOXI CLAV BETA	59,02	7,01	67,10			34,56			59,06					55,99
AMOXI CLAV CT	0,06	0,01	60,09			42,92			78,19					
AMOXI CLAV EMRA GSK	0,98	0,12	60,08			31,01			53,70					
AMOXI CLAV EMRA RATIO	1,04	0,12	59,96			31,01			53,70					
AMOXI CLAV EURIM RATIO	8,51	1,01	59,84			52,78			94,39		31,01	53,70		
AMOXI CLAV GSK	4,50	0,53	58,83			31,00			53,69					
AMOXI CLAV HELMANN	95,08	11,30	58,29			34,57			59,07					
AMOXI CLAV HEXAL	2,55	0,30	47,00			42,92			78,30					
AMOXI CLAV KOHL GSK	6,15	0,73	46,69				37,69		65,83					
AMOXI CLAV MIP	0,27	0,03	45,96			42,92			78,30					
AMOXI CLAV MTK GSK	15,13	1,80	45,93			32,12			54,15					
AMOXI CLAV MYLAN	271,00	32,20	44,13			34,57			59,07					
AMOXI CLAV RATIO	30,17	3,59	11,93					49,73	59,07					
AMOXI CLAV SANDOZ	68,88	8,18	8,34			24,70			54,15					
AMOXI CLAV STADA	1,34	0,16	0,16					39,41						
AMOXI CLAV WESTEN SANDOZ	841,55	2,87	382,74			2,87	4,24	21,89	360,31	1,91	0,17	0,17	33,62	33,64
Summen (Vo in Tsd.)		0,34	45,48			0,50	2,60	42,81	0,23		0,02	0,02	4,00	4,00
Anteilswerte (%)														

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen:

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten
TABL	Tabletten