

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom 12. März 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 Satz 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 Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 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 12. März 2013 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Montelukast, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

Die Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird um folgende Festbetragsgruppe „Montelukast, Gruppe 1“ in Stufe 1 ergänzt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Montelukast
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Granulat, Tabletten, Filmtabletten, Kautabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Montelukast, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Montelukast, 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 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.

### 3. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 12. März 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	12.03.2013	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
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. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

#### **4. Anlage**

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Montelukast**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:**

orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Granulat, Tabletten, Filmtabletten, Kautabletten \*

\* 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 Montelukast, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 579,9 (Basis 2011)  
Umsatz (in Mio. EURO): 99,6

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		GRAN				KTAB				
	%isol.	%kum.	28	50	98	100	20	28	50	98	100
MONTELUKAST 1A	0,00	100,00					38,81		77,71		139,93
MONTELUKAST ABZ	0,00	100,00					39,22		80,19		
MONTELUKAST ACA MSD	4,50	0,78					45,17		99,28		
MONTELUKAST ACTAVIS	0,00	99,22					29,51		66,29		
MONTELUKAST ADL MSD	0,00	99,22									
MONTELUKAST AL	0,00	99,22					36,93		81,21		
MONTELUKAST AURO	0,00	99,22					36,43		74,85		
MONTELUKAST AXICORP MSD	10,55	1,82									
MONTELUKAST BB MSD	0,00	97,40	54,00								
MONTELUKAST BERAG MSD	5,89	1,02									
MONTELUKAST BETA	0,00	96,39									
MONTELUKAST BIOMO	0,00	96,39						31,99		54,80	94,75
MONTELUKAST CC MSD	12,79	2,21	56,35				42,64		95,49		
MONTELUKAST DOC MSD	0,09	0,01	56,33				42,11		95,43		
MONTELUKAST EMRA MSD	57,53	9,92	58,14				43,86		97,64		
MONTELUKAST EURIM MSD	31,91	5,50	58,52						95,49		
MONTELUKAST GERKE MSD	11,10	1,91	56,35				42,07		95,32		
MONTELUKAST GLENMARK	0,00	76,83					25,03		46,39		
MONTELUKAST HEUMANN	0,00	76,83					42,45		89,88		
MONTELUKAST HEXAL	1,24	0,21	50,94	77,67		139,90	38,77		77,67		
MONTELUKAST HORMOSAN	0,00	76,62					17,43		28,89		
MONTELUKAST INFECTO	43,06	7,43	50,65				39,27		81,96		
MONTELUKAST JUTA	0,00	69,19									
MONTELUKAST KOHL MSD	109,98	18,97	58,52				43,86		97,69		
MONTELUKAST MSD	279,65	48,23	60,40				46,14		101,51		
MONTELUKAST MYLAN	0,00	2,00							36,91		
MONTELUKAST RATIO	0,00	2,00			189,34				51,02		
MONTELUKAST STADA	0,00	2,00							91,09		
MONTELUKAST TAD	0,00	2,00							88,76		
MONTELUKAST WESTEN MSD	11,58	2,00					27,68		60,90		
MONTELUKAST WINTHROP	0,00	0,00							58,88		
Summen (Vo in Tsd.)	579,86		63,25				48,76		54,85		
Anteilswerte (%)			10,91	0,00	0,00	0,00	8,41	0,00	9,42	0,00	0,00

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen	Kürzel	Langform
	FTBL	Filmtabletten
	GRAN	Granulat zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung einer Lösung/Suspension zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung eines Sirups, Brausegranulat
	KTAB	Kautabletten
	TABL	Tabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Montelukast, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 579,9 (Basis 2011)  
Umsatz (in Mio. EURO): 59,6

Darreichungsform Packingungsgröße Präparat	Vo in Tsd		5					10								
	%sol.	%kum.	20	28	50	KTAB	56	98	100	20	28	50	FTBL	56	98	100
MONTELUKAST 1A	0,00	100,00	38,81	77,71	139,93	139,93	139,93	139,93	139,93	38,81	79,91	143,24	143,24	143,24	143,24	143,24
MONTELUKAST ABZ	0,00	100,00	39,22	80,19	140,71	140,71	140,71	140,71	140,71	39,95	79,88	143,22	143,22	143,22	143,22	143,22
MONTELUKAST ACA MSD	4,50	0,78	98,03	98,03	180,21	180,21	180,21	180,21	180,21	47,45	100,89	189,07	189,07	189,07	189,07	189,07
MONTELUKAST ACTAVIS	0,00	99,22	29,51	66,29	118,89	118,89	118,89	118,89	118,89	30,13	68,32	122,19	122,19	122,19	122,19	122,19
MONTELUKAST ADL MSD	0,00	99,22	36,93	81,21	144,34	144,34	144,34	144,34	144,34	37,77	83,40	186,32	186,32	186,32	186,32	186,32
MONTELUKAST AL	0,00	99,22	36,43	74,85	142,47	142,47	142,47	142,47	142,47	43,55	94,89	167,11	167,11	167,11	167,11	167,11
MONTELUKAST AURO	1,82	0,32	99,22	99,22	164,57	164,57	164,57	164,57	164,57	45,05	90,71	180,50	180,50	180,50	180,50	180,50
MONTELUKAST AXICORP MSD	0,00	97,40	39,00	85,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	39,50	88,00	166,99	166,99	166,99	166,99	166,99
MONTELUKAST BB MSD	5,89	1,02	42,11	95,47	176,91	176,91	176,91	176,91	176,91	43,15	92,40	183,01	183,01	183,01	183,01	183,01
MONTELUKAST BERAG MSD	0,00	96,39	42,64	33,45	56,80	96,75	96,75	96,75	96,75	35,70	56,60	98,75	98,75	98,75	98,75	98,75
MONTELUKAST BETA	0,00	96,39	42,64	33,45	56,80	96,75	96,75	96,75	96,75	35,70	56,60	98,75	98,75	98,75	98,75	98,75
MONTELUKAST BIOMO	12,79	2,21	96,39	96,39	164,64	164,64	164,64	164,64	164,64	43,72	90,75	169,72	169,72	169,72	169,72	169,72
MONTELUKAST CC MSD	0,08	0,01	94,18	94,18	164,61	164,61	164,61	164,61	164,61	45,51	90,76	180,62	180,62	180,62	180,62	180,62
MONTELUKAST DOC MSD	57,53	9,92	94,17	94,17	164,62	164,62	164,62	164,62	164,62	45,51	90,76	180,62	180,62	180,62	180,62	180,62
MONTELUKAST EMRA MSD	31,91	5,50	84,25	84,25	164,53	164,53	164,53	164,53	164,53	43,61	90,51	169,53	169,53	169,53	169,53	169,53
MONTELUKAST EURIM MSD	11,10	1,91	78,74	78,74	164,53	164,53	164,53	164,53	164,53	43,61	90,51	169,53	169,53	169,53	169,53	169,53
MONTELUKAST GERKE MSD	0,00	76,83	25,03	46,39	83,94	83,94	83,94	83,94	83,94	29,00	57,50	97,64	97,64	97,64	97,64	97,64
MONTELUKAST GLENMARK	0,00	76,83	42,45	89,88	173,36	173,36	173,36	173,36	173,36	51,24	114,62	203,79	203,79	203,79	203,79	203,79
MONTELUKAST HEUMANN	1,24	0,21	76,83	76,83	139,90	139,90	139,90	139,90	139,90	35,95	72,95	129,95	129,95	129,95	129,95	129,95
MONTELUKAST HEXAL	0,00	76,83	38,77	77,67	139,90	139,90	139,90	139,90	139,90	35,95	72,95	129,95	129,95	129,95	129,95	129,95
MONTELUKAST HORIOSAN	0,00	76,83	17,89	29,23	47,65	47,65	47,65	47,65	47,65	18,81	29,96	49,14	49,14	49,14	49,14	49,14
MONTELUKAST INFECTO	43,06	7,43	76,62	76,62	157,10	157,10	157,10	157,10	157,10	39,27	81,96	157,10	157,10	157,10	157,10	157,10
MONTELUKAST JUTA	0,00	69,19	39,27	81,96	157,10	157,10	157,10	157,10	157,10	32,63	66,85	115,61	115,61	115,61	115,61	115,61
MONTELUKAST KOHL MSD	109,98	18,97	69,19	69,19	164,57	164,57	164,57	164,57	164,57	45,51	90,76	169,73	169,73	169,73	169,73	169,73
MONTELUKAST MSD	279,65	48,23	50,22	46,14	101,51	101,51	101,51	101,51	101,51	47,20	104,23	185,49	185,49	185,49	185,49	185,49
MONTELUKAST NYLAN	0,00	2,00	36,91	81,21	144,32	144,32	144,32	144,32	144,32	37,76	83,38	148,39	148,39	148,39	148,39	148,39
MONTELUKAST RATIO	0,00	2,00	41,26	51,02	162,10	162,10	162,10	162,10	162,10	42,88	85,69	156,46	156,46	156,46	156,46	156,46
MONTELUKAST STADA	0,00	2,00	39,57	88,76	158,91	158,91	158,91	158,91	158,91	37,89	85,43	153,12	153,12	153,12	153,12	153,12
MONTELUKAST TAD	0,00	2,00	27,68	60,90	108,24	108,24	108,24	108,24	108,24	28,32	62,53	111,29	111,29	111,29	111,29	111,29
MONTELUKAST WESTEN MSD	11,58	2,00	29,52	58,88	164,60	164,60	164,60	164,60	164,60	27,91	52,12	169,59	169,59	169,59	169,59	169,59
MONTELUKAST WINTHROP	0,00	0,00	41,21	65,88	25,89	25,89	25,89	25,89	25,89	10,52	12,90	144,43	144,43	144,43	144,43	144,43
Summen (Vo in Tsd.)	579,86		7,11	0,00	11,36	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	24,91
Anteilswerte (%)			1,23	0,00	1,91	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4,15

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten
GRAN	Granulat zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung einer Lösung/Suspension zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung eines Sirups, Brausegranulat
KTAB	Kautabletten
TABL	Tabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Montelukast, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 579,9 (Basis 2011)  
Umsatz (in Mio. EURO): 59,6

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.	%akum.	10 TABL	
	50	100			50	100
MONTELUKAST 1A	0,00	100,00	0,00	100,00		
MONTELUKAST ABZ	0,00	100,00	0,00	100,00		
MONTELUKAST ACA MSD	4,50	0,78	0,78	100,00		
MONTELUKAST ACTAVIS	0,00	99,22	0,00	99,22		
MONTELUKAST ADL MSD	0,00	99,22	0,00	99,22		
MONTELUKAST AL	0,00	99,22	0,00	99,22		
MONTELUKAST AURO	0,00	99,22	0,00	99,22		
MONTELUKAST AXICORP MSD	10,55	1,82	1,82	99,22		
MONTELUKAST BB MSD	0,00	97,40	0,00	97,40		
MONTELUKAST BERAG MSD	5,89	1,02	1,02	97,40		
MONTELUKAST BETA	0,00	96,39	0,00	96,39		
MONTELUKAST BIOMO	0,00	96,39	0,00	96,39		
MONTELUKAST CC MSD	12,79	2,21	2,21	96,39		
MONTELUKAST DOC MSD	0,08	0,01	0,01	94,16		
MONTELUKAST EMRA MSD	57,53	9,92	9,92	94,17		
MONTELUKAST EURIM MSD	31,91	5,50	5,50	84,25		
MONTELUKAST GERKE MSD	11,10	1,91	1,91	78,74		
MONTELUKAST GLENMARK	0,00	76,83	0,00	76,83		
MONTELUKAST HEUMANN	0,00	76,83	0,00	76,83	51,24	114,62
MONTELUKAST HEXAL	1,24	0,21	0,21	76,83		
MONTELUKAST HORMOSAN	0,00	76,62	0,00	76,62		
MONTELUKAST INFECTO	43,06	7,43	7,43	76,62		
MONTELUKAST JUTA	0,00	69,19	0,00	69,19		
MONTELUKAST KOHL MSD	109,98	18,97	18,97	69,19		
MONTELUKAST MSD	279,65	48,23	48,23	50,22		
MONTELUKAST MYLAN	0,00	2,00	0,00	2,00		
MONTELUKAST RATIO	0,00	2,00	0,00	2,00		
MONTELUKAST STADA	0,00	2,00	0,00	2,00		
MONTELUKAST TAD	0,00	2,00	0,00	2,00		
MONTELUKAST WESTEN MSD	11,58	2,00	2,00	2,00		
MONTELUKAST WINTHROP	0,00	0,00	0,00	0,00		
Summen (Vo in Tsd.)	579,86				0,00	0,00
Anteilswerte (%)					0,00	0,00

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen

<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
FTBL	Filmtabletten
GRAN	Granulat zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung einer Lösung/Suspension zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung eines Sirups, Brausegranulat
KTAB	Kautabletten
TABL	Tabletten