

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 20. Juni 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	3
4. Verfahrensablauf.....	3
5. 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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Buprenorphin, 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 Satz 2 Nr. 1 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde aus Gründen der Verfahrensökonomie und Transparenz überobligatorisch eine mündliche Anhörung anberaumt, obwohl keine fristgerecht eingegangene Stellungnahme vorlag.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

Die Festbetragsgruppe „Buprenorphin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wird wie folgt gebildet:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Buprenorphin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen	Sublingualtabletten“

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

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

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

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Buprenorphin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 3. April 2012 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 3. April 2012 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 12. März 2013 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. Mai 2013 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	03.04.2012	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	12.02.2013	Beratung über Auswertung der verfristet eingegangenen schriftlichen Stellungnahme, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12.03.2013	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
Unterausschuss Arzneimittel	07.05.2013	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.06.2013	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Buprenorphin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Sublingualtabletten *

* 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>

Preis-/Produktstand: 01.01.2012 / Verordnungen: 2010

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Buprenorphin, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 299,5 (Basis 2010)
 Umsatz (in Mio. EURO): 16,5

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%kauf.		0,2 SUTA			0,4 SUTA			2 SUTA			
	20	28	50	70	20	28	50	70	20	28	49	50	70	7	28	49
BUPRENORPHIN DESTIN	0,42	0,16	100,00											14,98	32,70	
BUPRENORPHIN HEXAL		0,00	99,84	59,60					54,95	85,69			108,90	14,98	32,70	
BUPRENORPHIN MYLAN		0,00	99,84						20,85					17,80	39,77	
BUPRENORPHIN RECKITT	299,08	99,84	99,84	54,03	28,44				47,66	100,65				14,40	32,03	55,63
BUPRENORPHIN SANDOZ		0,00	0,00						20,12	34,68				16,09	35,89	
BUPRENORPHIN WINTHROP		0,00	0,00						3,34	14,25				27,08	41,57	
Summen (Vo in Tsd.)	299,50			36,97	12,18				1,29	5,49				10,43	16,02	0,00
Anteilswerte (%)				14,25	4,69				1,29	5,49				10,43	16,02	0,00

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis-Produktstand: 01.01.2012 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Buprenorphin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 239,5 (Basis 2010)
Umsatz (in Mio. EURO): 16,5

Wirksamkeit (W) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	7		8	
	Vo in Tsd	%sol.	Vo in Tsd	SUTA
		%kum.		28
BUPRENORPHIN DESITIN	0,42	0,16	100,00	104,53
BUPRENORPHIN HEXAL		0,00	99,84	
BUPRENORPHIN MYLAN		0,00	99,84	
BUPRENORPHIN RECKITT	259,08	99,84	99,84	32,61
BUPRENORPHIN SANDOZ		0,00	0,00	39,65
BUPRENORPHIN WINTHROP		0,00	0,00	31,93
Summen (Vo in Tsd.)	259,50	0,00	0,00	101,91
Anteilswerte (%)				114,53
				38,61
				14,88
				19,96
				0,00