

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
Pramipexol, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35
Absatz 1 SGB V**

Vom 11. Juni 2013

Inhalt

| | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Verfahrensablauf..... | 2 |
| 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 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 Satz 1 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 11. Juni 2013 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Pramipexol, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

| | |
|------------------------|-----------------------------|
| „Stufe: | 1 |
| Wirkstoff: | Pramipexol |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1 |
| Status: | verschreibungspflichtig |
| Gruppenbeschreibung: | orale Darreichungsformen |
| Darreichungsformen: | Tabletten, Retardtabletten“ |

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Pramipexol, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Pramipexol, 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 11. Juni 2013 hat der Unterausschuss Arzneimittel über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde zugestimmt und der Beschlusssentwurf 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 | 11.06.2013 | 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:

| 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) | Udlerstraße 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 11. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

**Festbetragsgruppe:
Pramipexol**

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Tabletten, Retardtabletten *

* 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 Pramipexol, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 786,7 (Basis 2012)
 Umsatz (in Mio. EURO): 124,2

| Darreichungsform Packungsgröße Präparat | V0 in Tsd | | %sol. | | %um. | | 0,086 TABEL | | | 0,17 TABEL | | | 0,26 TABEL | | | |
|---|-----------|-------|--------|-------|-------|-------|----------------|-------|-------|---------------|------|--------|---------------|-------|------|-------|
| | 10 | 30 | 50 | 100 | 10 | 30 | 50 | 100 | 10 | 30 | 50 | 100 | 10 | 30 | 50 | 100 |
| PRAMIPEXOL 1A | 26,27 | 3,34 | 100,00 | | 13,22 | 12,29 | | | 14,42 | 13,65 | | | 21,82 | 36,02 | | |
| PRAMIPEXOL AAA | 2,60 | 0,33 | 96,66 | | 18,91 | 18,66 | | | | 18,66 | | | 36,33 | | | |
| PRAMIPEXOL ABZ | 13,43 | 1,71 | 96,33 | | 12,29 | 13,43 | | | | 13,65 | | | 21,94 | | | |
| PRAMIPEXOL ACA BI | 6,58 | 0,84 | 94,62 | | | | | | | 37,91 | | 73,80 | 94,55 | | | |
| PRAMIPEXOL ACIS | 16,37 | 2,08 | 96,79 | | 16,58 | 16,58 | | | | 19,22 | | | 45,87 | | | |
| PRAMIPEXOL ACTAVIS | 18,37 | 2,08 | 96,68 | | 13,58 | 14,96 | | | | 14,96 | | | 33,42 | | | |
| PRAMIPEXOL AL | 33,36 | 4,24 | 91,60 | | 18,17 | 15,14 | | | | 15,14 | | | 33,89 | | | |
| PRAMIPEXOL ALURO | | | 0,60 | 87,36 | 13,29 | 13,29 | | | | 13,65 | | | 22,09 | | | |
| PRAMIPEXOL AXCOJUNT | 26,04 | 3,56 | 87,36 | | 12,29 | | | | | 36,05 | | | 89,51 | | | |
| PRAMIPEXOL AXICORP BI | 4,38 | 0,56 | 83,90 | | | | | | | 15,08 | | | 21,63 | | | |
| PRAMIPEXOL B2B BI | 2,84 | 0,36 | 83,24 | | | | | | | | | | 9,00 | | | |
| PRAMIPEXOL BASICS | 7,26 | 0,92 | 82,88 | | | | | | | | | | 91,43 | | | |
| PRAMIPEXOL BB BI | 0,02 | 0,00 | 81,96 | | | | | | | | | | 133,71 | | | |
| PRAMIPEXOL BERAG BI | 1,95 | 0,25 | 81,95 | | | | | | | | | | 91,43 | | | |
| PRAMIPEXOL BI | 140,57 | 17,87 | 81,71 | | 30,30 | 31,18 | | | | 52,37 | | | 133,71 | | | |
| PRAMIPEXOL BIOMO | 35,68 | 4,54 | 63,84 | | 13,59 | 13,59 | | | 20,24 | 14,54 | | | 21,59 | | | |
| PRAMIPEXOL BIOTHERAX | 0,04 | 0,00 | 59,30 | | 28,71 | 28,71 | | | | 51,16 | | | 130,13 | | | |
| PRAMIPEXOL BLJEF | 1,74 | 0,22 | 59,30 | | | | | | | 36,84 | | | 75,83 | | | |
| PRAMIPEXOL BR BI | 3,19 | 0,41 | 59,07 | | | | | | | | | | 106,95 | | | |
| PRAMIPEXOL CC BI | 2,78 | 0,35 | 58,67 | | 18,16 | 18,16 | | | | 37,91 | | | 104,90 | | | |
| PRAMIPEXOL CT | 12,79 | 1,63 | 58,32 | | | | | | | 26,43 | | | 67,01 | | | |
| PRAMIPEXOL DOC BI | 0,20 | 0,03 | 56,69 | | 26,82 | 26,82 | | | | 31,65 | | | 73,89 | | | |
| PRAMIPEXOL ENRA BI | 3,57 | 0,45 | 56,66 | | 27,47 | 27,47 | | | | 36,03 | | | 115,51 | | | |
| PRAMIPEXOL EURIM BI | 8,13 | 1,03 | 56,21 | | | | | | | | | | 108,39 | | | |
| PRAMIPEXOL EURIM TAD | | | 0,00 | 55,18 | | | | | | | | | 69,19 | | | |
| PRAMIPEXOL GERKE BI | 3,58 | 0,46 | 55,18 | | | | | | | 36,01 | | | 91,56 | | | |
| PRAMIPEXOL GLENMARK | 1,60 | 0,20 | 54,72 | | 12,28 | 12,28 | | | | 13,04 | | | 21,82 | | | |
| PRAMIPEXOL HAENMATO BI | 0,01 | 0,00 | 54,52 | | | | | | | | | | 32,28 | | | |
| PRAMIPEXOL HENNING | 6,70 | 0,85 | 54,52 | | 17,67 | 17,67 | | | | 22,60 | | | 52,30 | | | |
| PRAMIPEXOL HELMANN | 41,05 | 5,22 | 53,67 | | 13,08 | 13,08 | | 31,02 | | 14,59 | | | 52,23 | | | |
| PRAMIPEXOL HEXAL | 15,37 | 1,95 | 48,45 | | 14,99 | 14,99 | | 41,88 | | 20,63 | | | 21,62 | | | |
| PRAMIPEXOL HORMOSAN | 14,04 | 1,78 | 46,49 | | 12,26 | 12,26 | | | | 13,02 | | | 96,46 | | | |
| PRAMIPEXOL HVD BI | 0,01 | 0,00 | 44,71 | | | | | | | 36,06 | | | 59,73 | | | |
| PRAMIPEXOL KOHL BI | 13,43 | 1,71 | 44,71 | | 18,21 | 18,21 | | | | 24,10 | | | 25,87 | | | |
| PRAMIPEXOL MIBE | 3,56 | 0,45 | 43,00 | | 26,24 | 26,24 | | | | | | | 25,87 | | | |
| PRAMIPEXOL MTK BI | 6,70 | 0,85 | 42,55 | | | | | | | 15,08 | | | 33,82 | | | |
| PRAMIPEXOL MYLAN | 3,84 | 0,49 | 41,70 | | 13,65 | 13,65 | | | | 14,59 | | | 25,12 | | | |
| PRAMIPEXOL NEUROX | 42,64 | 5,42 | 41,21 | | 13,50 | 13,50 | | | | 20,27 | | | 67,01 | | | |
| PRAMIPEXOL RATIO | 29,39 | 3,61 | 35,79 | | 15,30 | 15,30 | | | | 25,86 | | | 59,77 | | | |
| PRAMIPEXOL SANDOZ | 1,38 | 0,18 | 32,18 | | | | | | | | | | 32,90 | | | |
| PRAMIPEXOL SIGA | 0,00 | 0,00 | 32,00 | | 15,48 | 15,48 | | | 17,10 | 15,14 | | | 30,58 | | | |
| PRAMIPEXOL STADA | 152,90 | 19,42 | 32,00 | | 13,66 | 13,66 | | | | 14,86 | | | 31,59 | | | |
| PRAMIPEXOL TAD | 20,52 | 2,61 | 12,58 | | 13,49 | 13,49 | | | | | | | 91,52 | | | |
| PRAMIPEXOL TEVA | 0,90 | 0,11 | 9,97 | | 13,60 | 13,60 | | | | 14,99 | | | 32,40 | | | |
| PRAMIPEXOL WESTEN BI | 11,97 | 1,52 | 9,85 | | | | | | | 18,66 | | | 46,47 | | | |
| PRAMIPEXOL WINTHROP | 63,41 | 8,06 | 8,33 | | | | | | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL WOBROWAG | 2,14 | 0,27 | 0,27 | | | | | | | | | | | | | |
| Summen (V0 in Tsd.) | 786,66 | | | | 0,15 | 39,96 | 2,53 | 10,41 | 0,55 | 25,34 | 1,42 | 260,92 | 19,80 | 0,23 | 6,55 | 19,80 |
| Anteilswerte (%) | | | | | 0,02 | 5,08 | 0,32 | 1,32 | 0,07 | 3,22 | 0,18 | 33,17 | 2,52 | 0,03 | 0,83 | 0,01 |

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen
 Kürzel
 TABEL
 TABR
 Labelform
 Tabletten
 Retardtabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Pramipexol, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 760,7 (Basis 2012)
 Umsatz (in Mio. EURO): 124,2

| Wirkstoffe (N) Darreichungsform Einschlaggröße Präparat | Vo in Tsd | | | %schol | | | %kaum | | | 0,35 TABEL | | 0,36 TABEL1 | | 0,52 TABEL | | 0,52 TABEL1 | |
|--|-----------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|------|--------|---------------|------|----------------|--------|---------------|-------|----------------|------|
| | 10 | 30 | 100 | 50 | 100 | 100 | 30 | 100 | 100 | 30 | 100 | 30 | 100 | 30 | 100 | 30 | 100 |
| PRAMIPEXOL 1A | 26,27 | 3,34 | 100,00 | | | 100,00 | | | 41,25 | | | 69,95 | 177,86 | | | | |
| PRAMIPEXOL AAA | 2,60 | 0,33 | 96,66 | | | 76,79 | | | 32,28 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL ABZ | 13,43 | 1,71 | 96,33 | | | 41,25 | | | 22,79 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL ACA BI | 6,58 | 0,84 | 94,62 | | | 88,49 | | | 27,31 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL ACIS | 0,52 | 0,10 | 93,79 | | | 69,90 | | | 27,36 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL ACTAVIS | 16,37 | 2,08 | 93,68 | | | 44,28 | | | 21,62 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL AL | 33,36 | 4,24 | 91,60 | | | 41,25 | | | 20,63 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL ALURO | 28,04 | 3,56 | 87,36 | | | 40,90 | | | 22,79 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL AXICORP BI | 4,38 | 0,56 | 83,90 | | | 22,79 | | | 94,53 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL B2B BI | 2,84 | 0,36 | 83,24 | | | 22,79 | | | 26,88 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL BASICS | 7,26 | 0,92 | 82,88 | | | 50,11 | | | 92,09 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL BB BI | 1,95 | 0,25 | 81,95 | | | 58,85 | | | 47,42 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL BERAG BI | 140,57 | 17,87 | 81,71 | | | 237,75 | | | 237,75 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL BIOMO | 35,08 | 4,54 | 63,84 | | | 131,09 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL BIOTHERAX | 0,04 | 0,00 | 59,30 | | | 216,13 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL BIOTHEFF | 1,74 | 0,22 | 59,30 | | | 210,56 | | | 20,63 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL BR BI | 3,19 | 0,41 | 59,07 | | | 41,25 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL CC BI | 2,78 | 0,35 | 58,67 | | | 210,56 | | | 20,63 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL CT | 12,79 | 1,63 | 58,32 | | | 41,25 | | | 20,63 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL DCC BI | 0,20 | 0,03 | 56,89 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL EMBA BI | 3,57 | 0,45 | 56,86 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL EURIN BI | 8,13 | 1,03 | 56,21 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL EURIN TAD | | | 55,18 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL CERKE BI | 3,59 | 0,46 | 55,18 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL CLEMARK | 1,60 | 0,20 | 54,72 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL HEMATO BI | 0,01 | 0,00 | 54,52 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL HEWING | 6,71 | 0,85 | 54,32 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL HEWING | 41,05 | 5,22 | 48,67 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL HEXAL | 15,37 | 1,95 | 48,49 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL HELIANN | 14,04 | 1,78 | 46,49 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL HORMOSAN | 0,01 | 0,00 | 44,71 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL HOD BI | 13,43 | 1,71 | 44,71 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL KOPF BI | 3,56 | 0,45 | 43,00 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL MIBE | 6,70 | 0,85 | 42,55 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL MTR BI | 3,84 | 0,49 | 41,70 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL NYLAN | 42,64 | 5,42 | 41,21 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL NEURAX | 28,39 | 3,61 | 35,79 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL RATIO | 1,28 | 0,18 | 32,18 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL SANDOZ | 0,00 | 0,00 | 32,00 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL SIGA | 152,80 | 19,42 | 32,00 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL STADA | 20,52 | 2,61 | 12,58 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL TAD | 0,90 | 0,11 | 9,97 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL TEVA | 11,37 | 1,52 | 9,85 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL WESTEN BI | 63,41 | 8,06 | 8,33 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL WINTHROP | 2,14 | 0,27 | 0,27 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| PRAMIPEXOL WOERWAG | | | 0,27 | | | 210,56 | | | 84,22 | | | | | | | | |
| Summen (Vo in Tsd.) | 736,66 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Anteilswerte (%) | | 0,25 | 9,79 | 0,49 | 191,07 | 0,49 | 191,07 | 0,49 | 191,07 | 0,07 | 2,22 | 0,64 | 3,76 | 4,51 | 21,40 | 0,92 | 0,33 |
| | | 0,03 | 1,24 | 0,06 | 24,29 | 0,06 | 24,29 | 0,06 | 24,29 | 0,01 | 0,28 | 0,08 | 0,48 | 0,57 | 2,72 | 0,12 | 0,04 |

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen
 Kapsel
 TABEL
 TABR
 Tabletten
 Rektalball

