

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3, in Stufe 1 nach
§ 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 6. August 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3
4. Anlage	6

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 6. August 2013 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Überführung der für die Wirkstoffgruppe Insuline bestehenden Festbetragsgruppen der Stufe 2 in die Festbetragsgruppen „Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3“ in Stufe 1 einzuleiten.

Die bestehenden Festbetragsgruppen Insuline, Gruppe 1, 2 und 3, in Stufe 2 sollen mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen außer Kraft treten.

Die Überführung in Stufe 1 (Festbetragsgruppen mit denselben Wirkstoffen) erfolgt vor dem Hintergrund, dass die zuvor neben dem Humaninsulin eingruppierten Wirkstoffe Rinder- und Schweineinsulin nicht mehr am Markt verfügbar und die Zulassungen erloschen sind.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie werden folgende Festbetragsgruppen „Humaninsulin, Gruppe 1“, „Humaninsulin, Gruppe 2“ und „Humaninsulin, Gruppe 3“ in Stufe 1 eingefügt:

- | | | |
|----|------------------------|---|
| 1. | „Stufe: | 1 |
| | Wirkstoff: | Humaninsulin |
| | Festbetragsgruppe Nr.: | 1 |
| | Status: | verschreibungspflichtig |
| | Gruppenbeschreibung: | schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen |
| | Darreichungsformen: | Injektionslösung“ |
| 2. | „Stufe: | 1 |
| | Wirkstoff: | Humaninsulin |
| | Festbetragsgruppe Nr.: | 2 |
| | Status: | verschreibungspflichtig |

Gruppenbeschreibung:	intermediär und lang wirkend, parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionssuspension“
3. „Stufe:	1
Wirkstoff:	Humaninsulin
Festbetragsgruppe Nr.:	3
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionssuspension“

Die der Neustrukturierung der vorliegenden Festbetragsgruppen zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Humaninsulin, 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 6. August 2013 hat der Unterausschuss Arzneimittel über die Neustrukturierung der betreffenden Festbetragsgruppen 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	06.08.2013	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)	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 6. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

4. Anlage

Zu Nummer 1:

Festbetragsstufe 1
Festbetragsgruppe:
Humaninsulin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Injektionslösung *

* 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 Humaninsulin, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 2.761,8 (Basis 2012)
 Umsatz (in Mio. EURO): 238,3

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd.		%sol.		%kurrt.		40 IJLG			100 IJLG			100 IJLG1			100 IJLG2		
	IJLG	50	IJLG	50	IJLG	50	15	15,75	30	50	15	15	30	15	30	15	30	
																		50
HUMANINSULIN ACA LILLY	0,03	0,00	100,00				50,65	86,76										
HUMANINSULIN ACA NOVO	3,45	0,12	100,00				51,19	86,58										
HUMANINSULIN ACA SANOFI	3,37	0,12	99,87				50,87	86,73										
HUMANINSULIN AXICORP NOVO	27,84	1,01	99,75				51,18	86,70										
HUMANINSULIN AXICORP SANOFI	6,96	0,25	98,74				50,94	86,77										
HUMANINSULIN BB NOVO	0,02	0,00	98,49				52,51	86,76										
HUMANINSULIN BC	391,36	14,17	98,49				50,79	89,45										
HUMANINSULIN BERAG NOVO	2,26	0,08	84,32				45,80	87,64										
HUMANINSULIN BERAG SANOFI		0,00	84,24				53,09	81,55										
HUMANINSULIN CC LILLY		0,00	84,24				53,09	90,89										
HUMANINSULIN CC NOVO	2,18	0,08	84,24				50,90	86,77										
HUMANINSULIN CC SANOFI	0,53	0,02	84,16				51,19	86,76										
HUMANINSULIN EMIRA LILLY	0,70	0,03	84,14				50,94	86,77										
HUMANINSULIN EMIRA NOVO	63,41	2,30	84,12				50,93	86,68										
HUMANINSULIN EMIRA SANOFI	9,10	0,33	81,82				45,80	81,61										
HUMANINSULIN EURIM LILLY	1,39	0,05	81,49				50,94	86,80										
HUMANINSULIN EURIM NOVO	21,35	0,77	81,44				52,32	86,58										
HUMANINSULIN EURIM SANOFI	14,72	0,53	80,67				45,80	81,61										
HUMANINSULIN GERKE NOVO	7,22	0,26	80,13				50,82	86,60										
HUMANINSULIN GERKE SANOFI	2,78	0,10	79,87				48,69	86,75										
HUMANINSULIN KOHL LILLY	5,01	0,18	79,77				50,94	86,77										
HUMANINSULIN KOHL NOVO	52,69	1,91	79,59				50,97	86,77										
HUMANINSULIN KOHL SANOFI	20,97	0,76	77,68				45,82	87,62										
HUMANINSULIN LILLY	265,91	9,63	76,92				52,51	89,45										
HUMANINSULIN MILIN NOVO	0,18	0,01	67,30				52,15	89,14										
HUMANINSULIN NOVO	1,240,08	44,90	67,29				53,91	96,01										
HUMANINSULIN SANOFI	588,83	21,32	22,39				53,91	89,45										
HUMANINSULIN WESTEN LILLY	0,84	0,03	1,07				59,44	89,45										
HUMANINSULIN WESTEN NOVO	24,21	0,88	1,04				48,69	86,63										
HUMANINSULIN WESTEN SANOFI	4,43	0,16	0,16				238,56	86,58										
Summen (Vo in Tsd.)	2.761,80						8,64	38,06										
Anteilswerte (%)							8,64	1,38										
							15,40	1,87										
							0,56	0,07										
							84,69	625,50										
							3,07	22,65										
							20,77	108,13										
							0,75	3,92										

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen
 IJLG Landform
 IJLG Injektionslösung

Zu Nummer 2:

Festbetragsstufe 1
Festbetragsgruppe:
Humaninsulin

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: intermediär und lang wirkend, parenterale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Injektionssuspension *

* 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 Humaninsulin, Gruppe 2
 Verordnungen (in Tsd.): 1.650,6 (Basis 2012)
 Umsatz (in Mio. EURO): 132,0

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		%Istl.		%kurrl.		40 IJSU		100 IJSU		100 IJSU1		100 IJSU2	
	2012	2013	2012	2013	2012	2013	15	30	15	30	15	30	15	30
HUMANINSULIN ACA NOVO	2,64	1,99	0,16	100,00			47,20	80,46						
HUMANINSULIN ACA SANOFI	0,00	0,00	0,00	99,84			51,16	86,62						
HUMANINSULIN AXICORP NOVO	0,17	0,01	0,01	99,72							89,98			
HUMANINSULIN AXICORP SANOFI	279,10	16,91	16,91	99,71			52,51	89,45						
HUMANINSULIN BC		0,00	0,00	82,80			51,23	91,65						
HUMANINSULIN BERAG-SANOFI		0,00	0,00	82,80			46,30	79,41						
HUMANINSULIN CC LILLY	1,24	0,08	0,08	82,80			47,20	80,46			47,20		48,61	84,01
HUMANINSULIN CC NOVO	0,06	0,00	0,00	82,72			51,17	86,64						
HUMANINSULIN EMRA LILLY	2,77	0,17	0,17	82,72			43,33	74,71						
HUMANINSULIN EMRA NOVO	3,71	0,22	0,22	82,55			47,39	80,56			47,34		52,28	
HUMANINSULIN EMRA SANOFI	3,01	0,18	0,18	82,33			51,25	91,20			51,23		51,29	91,23
HUMANINSULIN EURIM LILLY	3,66	0,22	0,22	82,15			43,29	74,71						
HUMANINSULIN EURIM NOVO	7,10	0,43	0,43	81,93			47,37	80,56			47,34		52,26	
HUMANINSULIN EURIM SANOFI	3,63	0,22	0,22	81,49			51,15	86,77			51,25		89,98	
HUMANINSULIN GERKE NOVO	0,46	0,03	0,03	81,28			50,12	87,06						
HUMANINSULIN GERKE SANOFI	1,24	0,07	0,07	81,25			51,15	86,60			51,24		90,37	
HUMANINSULIN KOHL LILLY	12,15	0,74	0,74	81,17			43,33	74,71						
HUMANINSULIN KOHL NOVO	17,35	1,05	1,05	80,44			49,44	80,56			47,34		83,18	
HUMANINSULIN KOHL SANOFI	7,23	0,44	0,44	79,39			51,15	86,64			51,25		52,26	91,19
HUMANINSULIN LILLY	236,22	14,31	14,31	78,99			52,51	89,45	133,86		53,91		96,01	
HUMANINSULIN MTK SANOFI	3,11	0,19	0,19	64,64			51,15	86,64						
HUMANINSULIN NOVO	747,20	45,27	45,27	64,45			53,91	89,45			52,51		53,91	96,01
HUMANINSULIN SANOFI	307,49	18,63	18,63	19,18			52,51	89,45			53,91		56,01	
HUMANINSULIN WESTEN LILLY	4,11	0,25	0,25	0,55										
HUMANINSULIN WESTEN NOVO	2,28	0,14	0,14	0,30										
HUMANINSULIN WESTEN SANOFI	2,73	0,17	0,17	0,17										
Summen (Vo in Tsd.)	1.650,63						311,61	812,14	1,55		139,47		17,34	28,60
Anteilswerte (%)							18,88	49,20	0,09		8,45		1,05	1,73
							0,77				19,83			

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen
 IJSU Kurzziel
 Injektions suspension Langform

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.05.2013 (AVP)

Zu Nummer 3:

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin

Gruppe 3

Gruppenbeschreibung: intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend, parenterale
Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Injektionssuspension *

* 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 Humaninsulin, Gruppe 3
 Verordnungen (in Tsd.): 1.476,3 (Basis 2012)
 Umsatz (in Mio. EURO): 126,5

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd.		%absol.		%kum.		100 IJSU		100 IJSU2		100 IJSU3		100 IJSU4	
	50	15	30	15	30	15	30	15	30	15	30	15	30	15
HUMANINSULIN ACA NOVO	1,11	0,07	100,00											
HUMANINSULIN ACA SANOFI	1,64	0,11	99,93											
HUMANINSULIN AXICORP SANOFI	1,52	0,10	99,81											
HUMANINSULIN BC	176,07	11,93	99,71											
HUMANINSULIN BERAG SANOFI		0,00	87,78											
HUMANINSULIN CC LILLY		0,00	87,79											
HUMANINSULIN CC SANOFI	0,02	0,00	87,79											
HUMANINSULIN EMRA LILLY	0,24	0,02	87,78											
HUMANINSULIN EMRA LILLY	3,38	0,23	87,77											
HUMANINSULIN EMRA NOVO	4,94	0,33	87,54											
HUMANINSULIN EURIM LILLY	2,53	0,17	87,20											
HUMANINSULIN EURIM NOVO	3,59	0,24	87,03											
HUMANINSULIN EURIM SANOFI	6,55	0,44	86,79											
HUMANINSULIN GERKE SANOFI	0,95	0,06	86,35											
HUMANINSULIN KOHL LILLY	3,08	0,21	86,28											
HUMANINSULIN KOHL NOVO	8,10	0,55	86,07											
HUMANINSULIN KOHL SANOFI	12,91	0,87	85,52											
HUMANINSULIN LILLY	56,91	3,86	84,65											
HUMANINSULIN MTK SANOFI	0,76	0,05	80,79											
HUMANINSULIN NOVO	836,64	56,67	80,74											
HUMANINSULIN SANOFI	346,83	23,49	24,07											
HUMANINSULIN WESTEN LILLY	1,45	0,10	0,58											
HUMANINSULIN WESTEN NOVO	1,40	0,09	0,48											
HUMANINSULIN WESTEN SANOFI	5,65	0,38	0,38											
Summen (Vo in Tsd.)	1.476,26			12,12	154,80	748,86								
Anteilswerte (%)				0,82	10,48	50,73								

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen

Kürzel	Landform
IJSU	Injektionssuspension

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.05.2013 (AVP)