

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid,
Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 10. Dezember 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 10. Dezember 2013 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid, Gruppe 1“ in Stufe 3 wie folgt gefasst:

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgrößen	
	Levothyroxin + Jodid Levothyroxin-Natrium und Kaliumjodid	79,05	138,81
Gruppenbeschreibung:	feste, orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Tabletten“		

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Behandlung des Kropfes (euthyreote Struma).

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach 4. Kapitel § 29 Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 5 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO des G-BA beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 AM-RL sind die vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der AM-RL unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid, Gruppe 1“ ergänzt.

3. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 10. Dezember 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	10. Dezember 2013	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X

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 10. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

4. Anlage

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid

Gruppe 1

Wirkstoffe

Levothyroxin + Jodid
Levothyroxin-Natrium und Kaliumiodid

Gruppenbeschreibung: feste orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Tabletten *

* 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- und Produktstand: 01.10.2013 / Verordnungen: 2012

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid

Gruppe 1

Wirkstoffe / -basen Wirk 1 + Wirk 2	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken	
			Wirk 1	Wirk 2
Levothyroxin 49 µg + Jodid 75 µg	1,7	2	98	150
Levothyroxin 49 µg + Jodid 150 µg	29,5	30	1470	4500
Levothyroxin 73 µg + Jodid 75 µg	1,2	2	146	150
Levothyroxin 73 µg + Jodid 150 µg	25,6	26	1898	3900
Levothyroxin 86 µg + Jodid 150 µg	0,5	1	86	150
Levothyroxin 97 µg + Jodid 75 µg	0,7	1	97	75
Levothyroxin 97 µg + Jodid 100 µg	15,4	16	1552	1600
Levothyroxin 97 µg + Jodid 150 µg	15,9	16	1552	2400
Levothyroxin 109 µg + Jodid 150 µg	0,3	1	109	150
Levothyroxin 122 µg + Jodid 150 µg	6,9	7	854	1050
Levothyroxin 146 µg + Jodid 150 µg	2,3	3	438	450

Preis- und Produktstand: 01.10.2013 / Verordnungen: 2012

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid

Gruppe 1

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken		Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte	
	Σ Wirk 1	Σ Wirk 2		vVG 1	vVG 2
Levothyroxin + Jodid	8300	14575	105	79,05	138,81

Preis- und Produktstand: 01.10.2013 / Verordnungen: 2012

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Gruppe 1

Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid

gemeinsames Anwendungsgebiet: Behandlung des Kropfes (euthyreote Struma)

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Levothyroxin mit Jodid	Behandlung des Kropfes (euthyreote Struma)	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	1

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid

Gruppe 1

Wirkstoffe	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)		Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF	
	vVG 1	vVG 2		VG 1	VG 2
Wirk 1 + Wirk 2					
Levothyroxin + Jodid	79,05	138,81	1	79,05	138,81

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgrößen

Levothyroxin + Jodid
Levothyroxin-Natrium und Kaliumiodid

79,05 138,81

Gruppenbeschreibung:

feste orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Tabletten *

* 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>

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid

Gruppe 1

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	WVG
Levothyroxin 49 µg + Jodid 75 µg	79,05	138,81	1,16
Levothyroxin 49 µg + Jodid 150 µg	79,05	138,81	1,7
Levothyroxin 73 µg + Jodid 75 µg	79,05	138,81	1,46
Levothyroxin 73 µg + Jodid 150 µg	79,05	138,81	2
Levothyroxin 86 µg + Jodid 150 µg	79,05	138,81	2,17
Levothyroxin 97 µg + Jodid 75 µg	79,05	138,81	1,77
Levothyroxin 97 µg + Jodid 100 µg	79,05	138,81	1,95
Levothyroxin 97 µg + Jodid 150 µg	79,05	138,81	2,31
Levothyroxin 109 µg + Jodid 150 µg	79,05	138,81	2,46
Levothyroxin 122 µg + Jodid 150 µg	79,05	138,81	2,62
Levothyroxin 146 µg + Jodid 150 µg	79,05	138,81	2,93

VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1

VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2

WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

$$WVG = \sum_i \frac{W_i}{VG_i}$$

W_i = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination

VG_i = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

Preis- und Produktstand: 01.10.2013 / Verordnungen: 2012

Tabelle: Anwendungsgebiete

Gruppe 1

Festbetragsgruppe: Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid

gemeinsames Anwendungsgebiet: Behandlung des Kropfes (euthyreote Struma)

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff **Behandlung des Kropfes (euthyreote Struma)**

Levothyroxin mit Jodid

x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid, Gruppe 1
Veränderungen (in Tsd.): 3.479,6 (Basis 2012)
Umsatz (in Mio. EURO): 73,2

Wirkstoffe (w/vg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Yo in Tsd		1,95		2		2,17		2,31	
	%isol.	%kum.	TABL 50	TABL 100						
LEVOTHYR JOD 1A (LEVJ)	19,01	100,00	14,93	17,62						
LEVOTHYR JOD ACA MERCK (LEVJ)	3,61	98,45		21,17						
LEVOTHYR JOD ARISTO (LEVJ)	304,93	99,35	15,37	18,35			16,30		13,98	17,16
LEVOTHYR JOD ENIRA MERCK (LEVJ)	2,31	90,59		21,04	14,93	17,62				
LEVOTHYR JOD EURIM MERCK (LEVJ)	6,08	90,52		21,17						
LEVOTHYR JOD HEXAL (LEVJ)	651,99	90,35	14,55	16,97						
LEVOTHYR JOD MERCK (LEVJ)	356,34	71,61	18,43	23,93			16,33		13,71	16,59
LEVOTHYR JOD MTK MERCK (LEVJ)	10,33	61,37		21,04						
LEVOTHYR JOD SANOFI (LEVJ)	2.100,73	60,37		61,07						
LEVOTHYR JOD WINTHROP (LEVJ)	24,24	0,70		0,70						
Summen (Yo in Tsd.)	3.479,57		12,03	521,04	0,11	2,13	17,00	30,35	11,99	524,19
Ankennswerte (%)			0,35	14,97	0,00	0,06	0,58	0,87	0,33	15,06

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
TABL Tabletten LEVJ Levothyroxin + Jodid

Wirkstoffe
Kürzel Langform
LEVJ Levothyroxin + Jodid

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 3.479,6 (Basis 2012)
Umsatz (in Mio. EURO): 73,2

Wirkstoffe (w/vg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Yo in Tsd		2,31 TABL1 50	2,46 TABL 100	2,62 TABL 50	2,62 TABL1 100	2,63 TABL 50	2,63 TABL 100	2,63 TABL1 100
	%isol.	%kum.							
LEVOTHYR JOD 1A (LEVJ)	19,01	0,56							
LEVOTHYR JOD ACA MERCK (LEVJ)	3,61	0,10							
LEVOTHYR JOD ARISTO (LEVJ)	304,93	8,76	14,33	16,90	14,28	14,65	14,70	18,34	16,52
LEVOTHYR JOD ENIRA MERCK (LEVJ)	2,31	0,07							
LEVOTHYR JOD EURIM MERCK (LEVJ)	6,08	0,17							
LEVOTHYR JOD HEXAL (LEVJ)	651,99	18,74		16,95	13,96		14,33	17,90	
LEVOTHYR JOD MERCK (LEVJ)	356,34	10,24							
LEVOTHYR JOD MTK MERCK (LEVJ)	10,33	0,30							
LEVOTHYR JOD SANOFI (LEVJ)	2,100,73	60,37			18,86		20,08	26,97	
LEVOTHYR JOD WINTHROP (LEVJ)	24,24	0,70			22,79		24,45	32,99	
Summen (Yo in Tsd.)	3.479,57		0,56	11,16	5,64	0,30	2,57	72,67	4,37
Ankennswerte (%)			0,02	0,32	0,16	0,01	0,07	2,09	0,13

Abkürzungen: Darreichungsformen

Kürzel
TABL
Langform
Tabletten

Kürzel
LEVJ
Langform
Levothyroxin + Jodid

Wirkstoffe