

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom 11. März 2014

## 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 hatte ursprünglich die Neubildung einer Festbetragsgruppe „ADP-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 in Erwägung gezogen und gemäß 1. Kapitel § 10 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ein dahingehendes Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

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.

Danach wurden umfangreiche Einwände gegen die Festbetragsgruppenbildung der ADP-Hemmer mit den einbezogenen Wirkstoffen Clopidogrel und Prasugrel vorgetragen. Nach der Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt. Aus der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung ergaben sich insoweit relevante Erkenntnisse, die der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung der „ADP-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 entgegenstehen. Der Unterausschuss Arzneimittel ist daher zu dem Ergebnis gekommen, stattdessen eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 mit dem Wirkstoff Clopidogrel zu bilden und hat in seiner Sitzung am 11. März 2014 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Bildung der Festbetragsgruppe „Clopidogrel, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Clopidogrel, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Clopidogrel
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Clopidogrel, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Clopidogrel, 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 wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### 3. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 11. September 2012 hat der Unterausschuss Arzneimittel über die Bildung der Festbetragsgruppe „ADP-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beschlossen. In der Sitzung am 5. November 2013 wurde über die im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Einwände beraten und am 10. Dezember 2013 eine mündliche Anhörung durchgeführt.

In seinen Sitzungen am 11. Februar 2014 und 11. März 2014 hat der Unterausschuss Arzneimittel im Ergebnis seiner Beratungen hinsichtlich der Festbetragsgruppenbildung „ADP-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 einvernehmlich konsentiert, statt der Festbetragsgruppe der ADP-Hemmer eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 mit dem Wirkstoff Clopidogrel zu bilden. Der Einleitung des erneuten Stellungnahmeverfahrens zur Bildung dieser Gruppe wurde in der Sitzung am 11. März 2014 zugestimmt und die Beschlussvorlage zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Nachgang zur Sitzung in Abstimmung mit den Sprechern der Bänke 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. September 2012	Beratung über die Bildung der Festbetragsgruppe „ADP-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2, Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	12. Februar 2013	Information über die eingegangenen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	5. November 2013	Beratung über die im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Einwände
Unterausschuss Arzneimittel	10. Dezember 2013	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
Unterausschuss Arzneimittel	11. Februar 2014	Beratung über das weitere Vorgehen hinsichtlich der Bildung der Festbetragsgruppe „ADP-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 und über die stattdessen mögliche Bildung einer Festbetragsgruppe „Clopidogrel, Gruppe 1“ in Stufe 1
Unterausschuss Arzneimittel	11. März 2014	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des erneuten Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX, Konsentierung der Beschlussunterlagen im Nachgang zur Sitzung

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 Gemeinsamen Bundesausschusses 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 11. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## 4. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Clopidogrel**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Filmdoubletten \*

\* 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 Clopidogrel, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 1.731,2 (Basis 2012)  
Umsatz (in Mio. EURO): 140,3

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	V <sub>0</sub> in Tsd. %/Anzahl										300 FTBL 30
	20	28	30	50	56	98	100	75 FTBL 28	100	300 FTBL 30	
CLOPIDOGREL 1A	117,56	6,79	100,00	16,66	24,37	33,69	34,38	53,87	162,86	300	
CLOPIDOGREL AAA	9,93	0,57	93,21	28,51	59,83	66,25	66,25	59,95	219,04	30	
CLOPIDOGREL ABZ	66,06	3,82	92,64	16,66	33,69	34,39	34,39	54,49	193,18	30	
CLOPIDOGREL ACA SANOFI	2,67	0,15	88,82	56,43		237,68	237,68	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL ACINO	0,00	0,00	88,67	64,39	39,87	62,51	62,51	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL ACTAVIS	20,03	1,16	88,67	26,58		44,86	44,86	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL AL	47,66	2,75	87,51	20,29	24,37	33,11	33,11	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL AURO		0,00	84,76	58,96		218,38	218,38	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL AXICORP SANOFI	5,64	0,33	84,76	58,91		217,39	217,39	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL B2B SANOFI	0,31	0,02	84,43	58,91		217,39	217,39	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL BASICS		0,00	84,41	56,49		32,45	32,45	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL BB SANOFI	0,11	0,01	84,41	56,19		220,47	220,47	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL BERAG SANOFI	3,14	0,18	84,41	56,19		217,57	217,57	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL BETA	37,86	2,19	84,22	25,78		64,37	64,37	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL BIOMO	19,31	1,12	82,04	20,29	26,53	48,58	48,58	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL CC SANOFI	0,66	0,05	80,92	64,25		235,11	235,11	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL DENK		0,00	80,87	15,97		34,95	34,95	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL DOC SANOFI	1,01	0,06	80,87	56,37		217,38	217,38	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL EMIRA SANOFI	10,90	0,63	80,81	64,32		232,17	232,17	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL EURIM SANOFI	5,50	0,32	80,16	64,32		219,58	219,58	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL GERKE SANOFI	1,59	0,09	79,87	61,25		217,44	217,44	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL GLENMARK	0,71	0,04	79,78	15,97		34,39	34,39	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL HENNIG	26,01	1,50	79,73	20,44		54,37	54,37	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL HEUMANN	13,72	0,79	78,23	16,66		30,77	30,77	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL HEUNET	140,24	8,10	77,44	16,66	24,37	37,39	37,39	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL HEXAL	62,38	3,60	69,34	54,84		161,77	161,77	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL HORMOSAN	4,36	0,25	65,74	29,04		34,38	34,38	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL HVD SANOFI	0,04	0,00	65,48	66,66		218,64	218,64	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL JUTA	2,31	0,13	65,48	66,66		62,19	62,19	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL KOHL SANOFI	20,73	1,20	65,35	66,66		235,36	235,36	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL MIBE	1,33	0,08	64,15	25,24		72,59	72,59	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL MILIN SANOFI		0,00	64,07	64,07		217,70	217,70	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL MTK SANOFI		0,00	64,07	64,07		235,36	235,36	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL MYLAN	7,91	0,46	64,07	58,87		147,08	147,08	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL ORI SANOFI	5,05	0,29	63,62	54,84		218,39	218,39	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL RATIO	139,78	8,07	63,33	85,97		161,77	161,77	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL SANDOZ	2,54	0,15	55,25	46,28		132,67	132,67	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL SANOFI	103,78	5,99	55,10	94,57		273,83	273,83	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL STADA	36,88	2,13	49,11	17,87		44,86	44,86	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL TAD	663,04	39,45	46,98	26,23		62,18	62,18	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL TEVA	12,68	0,73	7,53	16,66		36,77	36,77	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL VERON SANOFI	2,23	0,13	6,79	17,10		242,28	242,28	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL WINTHROP	89,93	5,19	6,66	39,87		38,96	38,96	54,35	190,47	30	
CLOPIDOGREL WOERNAG	25,44	1,47	1,47	29,73		50,49	50,49	54,35	190,47	30	
Summen (V <sub>0</sub> in Tsd.)	1.731,20	0,25	121,14	10,21	1,24	1,99	1.484,60	3,99	63,04	0,09	
Anteilswerte (%)		0,01	7,00	0,59	0,07	0,11	85,76	0,23	3,64	0,01	

Abkürzungen Darreichungsformen Kürzel Landform  
FTBL Filmtabletten