

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 22. Mai 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	3
4. Verfahrensablauf.....	4
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 „Pramipexol, 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 gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„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.

Dazu im Einzelnen:

Gemäß 4. Kapitel § 17 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Dabei stellt der G-BA ausgehend von Sinn und Zweck einer Festbetragsgruppenbildung auf Ebene derselben Wirkstoffe bei der Anwendung des Begriffes der Bioverfügbarkeit in erster Linie auf das absolute Ausmaß der Bioverfügbarkeit ab. Ein Vergleich der Parameter Freisetzungsrates oder Wirkstoff-Fluktuationen tangiert die Fragestellung unterschiedlicher Bioverfügbarkeiten, wie sie § 35 Abs. 1 Satz 2 2. Hs. SGB V vorsieht, daher nicht.

Den Fachinformationen (z. B. SIFROL® Tabletten, SIFROL® Retardtabletten, Stand 11/2012) ist zu entnehmen, dass die absolute Bioverfügbarkeit sowohl für die unverzögert freisetzenden Tabletten als auch für die Retardtabletten mit > 90% angegeben wird.

In der Fachinformation zu SIFROL® Retardtabletten wird darüber hinaus ausgeführt, dass die minimalen und die maximalen Plasmakonzentrationen (C_{min} , C_{max}) sowie die Exposition (AUC) der gleichen täglichen Dosis von SIFROL® Retardtabletten (1 x täglich) und SIFROL® Tabletten (3 x täglich) äquivalent sind.

In der Fachinformation zu SIFROL® Retardtabletten findet sich auch der Hinweis, dass „Patienten, die bereits SIFROL Tabletten einnehmen, über Nacht auf die SIFROL Retardtabletten mit der gleichen Tagesdosis umgestellt werden können. Nach der Umstellung auf die SIFROL Retardtabletten kann die Dosis entsprechend dem therapeutischen Ansprechen des Patienten angepasst werden.“ Bestätigt wird dies durch nähere Ausführungen unter Bezugnahme auf eine klinische Studie an Patienten mit Morbus Parkinson in Abschnitt 5.1 der Fachinformation.

Die Angaben in den Fachinformationen zu den als Generika verfügbaren Pramipexol Tabletten und Retardtabletten entsprechen den Angaben zu dem jeweiligen Originalpräparat.

Auf Grundlage dieser Angaben ist zusammenfassend festzustellen, dass keine für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeiten vorliegen, die eines der Arzneimittel für die ärztliche Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar machen.

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 VerfO die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Pramipexol, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 11. Juni 2013 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. Juni 2013 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. März 2014 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. April 2014 konsentiert.

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
Unterausschuss Arzneimittel	10.09.2013	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	11.02.2014	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11.03.2014	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
Unterausschuss Arzneimittel	08.04.2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	22.05.2014	Beschlussfassung

Berlin, den 22. Mai 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

5. 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>

Preisobergrenze (2,1-Escitalopram) Gruppe 1
 Vergabungen (in Tsd.) 736,7 (Bsk1, 2012)
 Umsatz (in Mio. EUR) 14,2

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%um.		0,088			0,17			0,26	
	10	30	50	100	TABL	TABL	TABL	TABL	TABL	TABR	TABR	
PRAMIPEXOL 1A	26,27	3,84	11,000	12,29	13,22	14,12	12,15	21,92	106,22	23,11	0,26	
PRAMIPEXOL AAA	2,62	0,33	56,666	19,91			15,56	36,33			10	
PRAMIPEXOL ABZ	12,43	1,71	36,233	12,29			13,35	21,94			10	
PRAMIPEXOL ACA BI	6,58	0,84	34,62	12,29			37,91	94,55	73,60		10	
PRAMIPEXOL ACIS	0,82	0,10	33,79	18,58			12,22	45,87			10	
PRAMIPEXOL ACTAVIS	16,37	2,06	13,68	12,58			14,16	32,40			10	
PRAMIPEXOL AL	33,35	4,24	31,60	18,17			15,14	32,86			10	
PRAMIPEXOL AURO	0,00	0,00	17,95	12,29			14,52	23,23			10	
PRAMIPEXOL AXCOUNT	28,04	3,56	37,36	12,29			12,55	22,09			10	
PRAMIPEXOL AXICORP BI	4,25	0,56	33,80				35,55	89,51	36,02		10	
PRAMIPEXOL B2B BI	0,84	0,36	13,24				15,08	21,63			10	
PRAMIPEXOL BASICS	7,23	0,92	82,68					90,00			10	
PRAMIPEXOL BB BI	0,02	0,00	11,96					91,43			10	
PRAMIPEXOL BERAG BI	1,98	0,25	11,96					183,71			10	
PRAMIPEXOL BI	140,57	17,97	31,71	35,50	21,93	20,24	52,37	133,71	106,22	23,11	10	
PRAMIPEXOL BIOMO	35,63	4,54	13,84	12,59			14,54	21,59			10	
PRAMIPEXOL BIOTHERAX	0,04	0,00	59,30	23,71			51,16	130,13			10	
PRAMIPEXOL BLUEF	1,74	0,22	59,30				31,14	75,93			10	
PRAMIPEXOL BR BI	3,15	0,41	59,07					105,95			10	
PRAMIPEXOL CC BI	2,15	0,35	58,67				37,41	67,01			10	
PRAMIPEXOL CT	12,75	1,63	59,32	18,16			21,23	33,83			10	
PRAMIPEXOL DOC BI	0,21	0,03	56,89				31,55	115,57			10	
PRAMIPEXOL EMRA BI	3,57	0,45	71,66	27,47			37,13	108,39			10	
PRAMIPEXOL EURIM BI	8,13	1,03	56,21					69,19			10	
PRAMIPEXOL EURIM TAD		0,00	55,73					91,56			10	
PRAMIPEXOL GERKE BI	3,58	0,46	55,18				35,01	69,19			10	
PRAMIPEXOL GLENMARK	1,60	0,20	54,72				13,34	21,32			10	
PRAMIPEXOL HAEMATO BI	0,01	0,00	54,52					32,28			10	
PRAMIPEXOL HENNING	6,72	0,85	54,52	17,67			21,60	32,28			10	
PRAMIPEXOL HELMANN	41,00	5,22	53,67	17,68	31,10		14,59	25,30			10	
PRAMIPEXOL HEXAL	15,37	1,95	48,45	14,99	41,88		32,83	52,23			10	
PRAMIPEXOL HORMOSAN	14,04	1,76	48,49	14,26			12,12	21,92			10	
PRAMIPEXOL HYD BI	0,01	0,00	47,71					95,40			10	
PRAMIPEXOL KOHL BI	12,42	1,71	47,71				25,10	39,40			10	
PRAMIPEXOL MIBE	3,50	0,45	45,00	13,21			24,10	59,73			10	
PRAMIPEXOL MTK BI	6,72	0,85	42,55	25,24				32,02			10	
PRAMIPEXOL MYLAN	3,84	0,49	41,70	17,65			15,78	32,02			10	
PRAMIPEXOL NEURAX	42,64	5,42	41,21	13,59	21,49	20,27	14,59	25,12			10	
PRAMIPEXOL RATIO	28,21	3,61	45,79	15,50			25,43	67,07			10	
PRAMIPEXOL SANDOZ	1,38	0,18	21,18				25,99	59,77			10	
PRAMIPEXOL SIGA	0,02	0,00	32,00	15,48				32,80			10	
PRAMIPEXOL STADA	150,81	19,42	27,00	17,66	18,16		15,14	30,58			10	
PRAMIPEXOL TAD	24,50	2,61	12,58	13,49			14,86	30,58			10	
PRAMIPEXOL TEVA	0,81	0,11	9,97					91,50			10	
PRAMIPEXOL WESTEN BI	11,97	1,52	9,65	17,60			14,49	31,30			10	
PRAMIPEXOL WINTROP BI	62,41	8,06	8,32				15,56	40,47			10	
PRAMIPEXOL WOERNAG	2,14	0,27	0,27					46,87			10	
Summen (Vo in Tsd.)	788,65			33,38	2,63	10,47	0,15	260,92	0,23	6,65	13,30	
Anteilswerte (%)				0,02	0,08	0,32	0,02	0,05	0,10	0,03	0,02	2,55
												0,00

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen
 Labormittel
 Tabletten
 Retardtabletten

File: siberajic121 = eschreibungsgruppe Pramipexol, Gruppe 1
 Variationsnummern für Tsd: 786,7 (Bsp. 201,2)
 Umsatz (in Mio. EUR): 1,4,2

Darreichungsform Paketungsgröße	0,35 TABL			0,52 TABL			0,52 TABR			0,52 TABRI		
	10	30	100	30	100	177,86	30	100	30	100	30	100
PRAMIPEXOL 1A	30,69	22,78	41,25			61,15						
PRAMIPEXOL AAA		36,66	76,79									
PRAMIPEXOL ABZ		32,36	41,25									
PRAMIPEXOL ACA BI		54,02	88,49									
PRAMIPEXOL ACIS		33,79	69,90									
PRAMIPEXOL ACTAMS		27,31	70,65									
PRAMIPEXOL AL		42,24	44,28									
PRAMIPEXOL AURO		21,62	41,23									
PRAMIPEXOL AXCOUNT		20,63										
PRAMIPEXOL AXICORP BI		4,36	33,80									
PRAMIPEXOL B2B BI		5,84	5,74									
PRAMIPEXOL BASICS		7,28	82,88									
PRAMIPEXOL BB BI		0,02	1,96									
PRAMIPEXOL BERAG BI		1,95	81,95									
PRAMIPEXOL BI		140,57	51,71									
PRAMIPEXOL BIOMO		35,03	4,54									
PRAMIPEXOL BIOTHERAX		0,04	59,30									
PRAMIPEXOL BLUEF		1,74	92,09									
PRAMIPEXOL BR BI		3,18	0,41									
PRAMIPEXOL CC BI		0,15	58,67									
PRAMIPEXOL CT		12,76	0,3									
PRAMIPEXOL DOC BI		0,21	36,69									
PRAMIPEXOL EMRA BI		3,57	0,66									
PRAMIPEXOL EURIM BI		8,18	0,3									
PRAMIPEXOL EURIM TAD		0,00	55,73									
PRAMIPEXOL GERKE BI		3,58	0,46									
PRAMIPEXOL G LENMARK		1,62	0,29									
PRAMIPEXOL HAEMATO BI		0,01	54,52									
PRAMIPEXOL HENNING		6,72	0,85									
PRAMIPEXOL HELMANN		41,05	5,72									
PRAMIPEXOL HEXAL		16,37	0,95									
PRAMIPEXOL HORMOGAN		14,04	0,76									
PRAMIPEXOL HYD BI		0,01	0,00									
PRAMIPEXOL KOHL BI		12,42	0,11									
PRAMIPEXOL MIBE		3,55	0,42									
PRAMIPEXOL MTK BI		6,72	0,85									
PRAMIPEXOL MYLAN		3,84	0,49									
PRAMIPEXOL NEURAX		42,64	5,42									
PRAMIPEXOL RATIO		28,32	2,61									
PRAMIPEXOL SANDOZ		1,38	0,18									
PRAMIPEXOL SIGA		0,02	32,00									
PRAMIPEXOL STADA		150,87	19,42									
PRAMIPEXOL TAD		20,52	2,61									
PRAMIPEXOL TEVA		0,91	0,11									
PRAMIPEXOL WESTEN BI		11,97	0,52									
PRAMIPEXOL WINTHROP		62,41	3,06									
PRAMIPEXOL WÖRNERWAG		2,14	0,27									
Summen (Vo in Tsd.)	786,65											

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen
 d/uzcl
 TABL
 TABR
 TABRI
 L/ab/w/um
 Tabletten
 Retardtabletten

Fries, Berlin (LZ) = es: AstraZeneca Gruppe 1
 Verordnung (r. Tab.) 786,7 (Etab. 2012)
 Umsatz (in Mio. EUR): 12,42

Wirkstoffe (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.	0,7				1,05						
	Tabl	100		10	30	50	100	30	50	100	105	100		
PRAMIPEXOL 1A	26,27	3,34	11,00	74,23						256,17				
PRAMIPEXOL AAA	2,67	0,33	96,66	144,32										
PRAMIPEXOL ABZ	12,43	1,71	36,23	83,23										
PRAMIPEXOL ACA BI	6,53	0,84	52,62	315,23										531,32
PRAMIPEXOL ACIS	0,82	0,10	33,79	176,17										
PRAMIPEXOL ACTAVIS	16,37	2,06	33,68	134,45										
PRAMIPEXOL AL	33,35	4,24	31,60	136,20						347,28				
PRAMIPEXOL AURO		0,09	17,26	14,33										
PRAMIPEXOL AXICOUNT	28,04	3,56	37,30	74,33										
PRAMIPEXOL AXICORP BI	4,85	0,56	33,80	390,26									200,25	675,56
PRAMIPEXOL B2B BI	7,84	0,97	33,24											
PRAMIPEXOL BASICS	7,23	0,92	82,68	105,67										
PRAMIPEXOL BB BI	0,02	0,00	11,99	304,40										
PRAMIPEXOL BERAG BI	1,95	0,25	51,95	289,04										
PRAMIPEXOL BI	140,57	17,87	51,71	407,88										
PRAMIPEXOL BIOMO	35,63	4,54	53,84	88,88										
PRAMIPEXOL BIOTHERAX	0,04	0,00	59,30	483,70										
PRAMIPEXOL BLUEF	1,74	0,22	59,30	261,23		52,27	83,13							
PRAMIPEXOL BR BI	3,15	0,41	59,07											
PRAMIPEXOL CC BI	2,17	0,35	58,67	425,54										
PRAMIPEXOL CT	12,75	1,63	28,32	249,10										
PRAMIPEXOL DOC BI	0,21	0,03	56,69											
PRAMIPEXOL EMRA BI	3,57	0,47	76,04	437,75										
PRAMIPEXOL EURIM BI	8,13	1,03	56,21	416,52										
PRAMIPEXOL EURIM TAD	0,00	0,00	55,78	256,72										
PRAMIPEXOL GERKE BI	3,59	0,46	55,38	106,15										
PRAMIPEXOL GLENMARK	1,62	0,20	54,72	14,35										
PRAMIPEXOL HAEMATO BI	0,01	0,00	52,52											
PRAMIPEXOL HERNIG	6,72	0,85	54,52	132,73										
PRAMIPEXOL HELMANN	41,05	5,27	53,67	41,30										
PRAMIPEXOL HEXAL	15,37	1,95	48,45	167,02										
PRAMIPEXOL HORMOSAN	14,04	1,76	48,49	74,97										
PRAMIPEXOL HYD BI	0,01	0,00	42,71											
PRAMIPEXOL KOHL BI	12,42	1,71	42,71	416,52										
PRAMIPEXOL MIBE	3,55	0,45	45,00	181,76										
PRAMIPEXOL MTK BI	6,72	0,85	42,55											
PRAMIPEXOL MYLAN	3,84	0,49	41,70	136,00										
PRAMIPEXOL NEURAX	42,64	5,42	41,21	104,67										
PRAMIPEXOL RATIO	28,21	3,61	45,70	494,10										
PRAMIPEXOL SANDOZ	1,35	0,18	31,38	191,76										
PRAMIPEXOL SIGA	0,02	0,00	32,00											
PRAMIPEXOL STADA	150,87	19,47	32,00	136,27										
PRAMIPEXOL TAD	20,52	2,61	12,58	120,59										
PRAMIPEXOL TEVA	0,01	0,11	9,97	104,67										
PRAMIPEXOL WESTEN BI	11,97	1,52	9,65	290,02										
PRAMIPEXOL WINTHROP	62,41	8,09	8,26	134,48										
PRAMIPEXOL WÖRLEWAG	2,14	0,27	0,27	181,76										
Summen (Vo in Tsd)	786,63			113,04	1,05	113,04	14,37	0,00	2,69	1,09	0,13	0,12	0,12	0,22
Anteilswerte (%)				14,37	0,13	14,37	0,41	0,00	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,02
														0,10

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen
 Labormo
 Tabletten
 Retardtablett

