

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 10. Juni 2014

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. Juni 2014 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Memantin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

Die Anlage IX wird um folgende Festbetragsgruppe „Memantin, Gruppe 1“ in Stufe 1 ergänzt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Memantin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsform
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Memantin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Memantin, 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 G-BA (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 10. Juni 2014 hat der Unterausschuss Arzneimittel über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe 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	10.06.2014	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.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

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. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Memantin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmdabletten, Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten,
Tropfen zum Einnehmen (Lösung) *

* 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 Memantin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 473,6 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 92,6

Darreichungsform Präparat	4.16 FTBL		8.31 FTBL		8.31 FTBL.1		8.31 LSC	
	28	42	28	42	42	98	30	100
Wirkstärke (µg)	Vo in Tsd		%isoi.		%kum.			
Packungsgröße								
MEMANTIN 1A			100,00					
MEMANTIN AAA			0,64		46,84	93,75		
MEMANTIN ABZ			0,13		47,95	98,52		
MEMANTIN ACTAVIS			5,17		46,65	94,66		
MEMANTIN AL			12,24		49,75	104,54		
MEMANTIN ALISTO			0,00	73,01	46,65	93,69	63,37	121,86
MEMANTIN AVICORP LUNDBECK			0,00		46,65	95,74	63,89	122,97
MEMANTIN AVICORP MERZ			1,38		46,69	166,36		
MEMANTIN BASICS			2,41		77,72	168,37		
MEMANTIN BERAG LUNDBECK			0,00		57,77	121,98		
MEMANTIN BETA			0,09		74,29	166,55		
MEMANTIN BIOMO			62,80		46,79	93,89	62,97	119,98
MEMANTIN BR MERZ			4,70		38,41	84,65		
MEMANTIN CC LUNDBECK			0,00		43,36	84,65		
MEMANTIN CC MERZ			0,04		71,09	167,08		
MEMANTIN EMRA LUNDBECK			0,00		81,23	168,41		
MEMANTIN EMRA MERZ			0,96		77,70	166,36		
MEMANTIN EURIM LUNDBECK			1,17		81,22	178,81		
MEMANTIN EURIM MERZ			0,22		77,72	166,36		
MEMANTIN EUROPEAN LUNDBECK			1,91		81,24	168,30	96,52	
MEMANTIN EUROPEAN MERZ			0,18		71,04	154,09		
MEMANTIN GLENMARK			1,67		81,16	191,03		
MEMANTIN HENNING			0,00		31,07	58,39		
MEMANTIN HEUMANN			2,06		49,94	94,74	64,72	124,89
MEMANTIN HEXAL			6,60		34,90	67,44		
MEMANTIN KOHL LUNDBECK			26,31		50,77	106,66		
MEMANTIN KOHL MERZ			0,55		77,72	168,30	84,47	172,10
MEMANTIN LUNDBECK			6,79		83,84	184,26	99,50	187,98
MEMANTIN MERZ			16,32		83,80	184,26	99,50	187,98
MEMANTIN MILIN LUNDBECK			209,92		77,77	169,84		
MEMANTIN MTK LUNDBECK			0,53		77,72	168,30		
MEMANTIN NEURAX			0,54		46,89	95,74		
MEMANTIN ORI MERZ			31,69		38,48	168,24		
MEMANTIN RATIO			2,91		40,66	106,66		
MEMANTIN STADA			3,81		50,77	93,65		
MEMANTIN TAD			31,31		57,77	121,98		
MEMANTIN WINTHROP			36,42		49,44	104,24		
MEMANTIN WOERWAG			7,69		49,44	99,29		
Summen (Vo in Tsd.)			473,55		2,85	148,89		
Anteilswerte (%)			1,04	1,41	0,04	1,42	0,08	2,98
			0,22	0,30	0,01	0,30	0,02	0,63
				0,40	0,01	0,77	0,02	1,81

Abkürzungen	Darreichungsformen	Kürzel	Landform
		FTBL	Filmtabletten
		LSC	Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
		STABL	Schmelztabletten
		TROP	Tropfen zum Einnehmen (Emulsion / Lösung / Suspension)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Memantin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 473,6 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 92,6

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%kum.		8.31		8.31		8.31		10.39		10.39	
	50	100	50	100	50	100	28	42	88	98	50	100	28	42	50	100
MEMANTIN 1A	0,00	100,00	0,00	100,00												
MEMANTIN AAA	0,64	0,13	0,13	0,13												
MEMANTIN ABZ	5,17	99,87	1,09	99,87												
MEMANTIN ACTAVIS	12,24	98,77	2,59	98,77												
MEMANTIN AL	0,00	96,19	0,00	96,19												
MEMANTIN ARISTO	1,38	96,19	0,29	96,19												
MEMANTIN AXICORP LUNDBECK	2,41	95,90	0,51	95,90												
MEMANTIN AXICORP MERZ	0,00	95,39	0,00	95,39												
MEMANTIN BASICS	0,09	95,39	0,02	95,39												
MEMANTIN BERAG LUNDBECK	62,80	95,37	13,26	95,37												
MEMANTIN BETA	4,70	92,11	0,99	92,11												
MEMANTIN BIOMO	0,00	81,11	0,00	81,11												
MEMANTIN BR MERZ	0,21	81,11	0,04	81,11												
MEMANTIN CC LUNDBECK	0,00	81,07	0,00	81,07												
MEMANTIN EMRA LUNDBECK	0,96	80,87	0,20	80,87												
MEMANTIN EMRA MERZ	1,17	80,87	0,25	80,87												
MEMANTIN EURIM LUNDBECK	0,22	80,62	0,05	80,62												
MEMANTIN EURIM MERZ	1,91	80,57	0,40	80,57												
MEMANTIN EUROPEAN LUNDBECK	0,18	80,17	0,04	80,17												
MEMANTIN EUROPEAN MERZ	1,67	80,13	0,35	80,13												
MEMANTIN GLENMARK	0,00	79,78	0,00	79,78												
MEMANTIN HENNING	2,06	79,78	0,44	79,78												
MEMANTIN HELMANN	6,60	79,34	1,39	79,34												
MEMANTIN HEXAL	28,31	77,95	5,98	77,95												
MEMANTIN KOHL LUNDBECK	0,55	71,97	0,12	71,97												
MEMANTIN KOHL MERZ	6,79	71,86	1,43	71,86												
MEMANTIN LUNDBECK	16,32	70,42	3,46	70,42												
MEMANTIN MERZ	209,92	66,98	44,33	66,98												
MEMANTIN MILIN LUNDBECK	0,53	22,65	0,11	22,65												
MEMANTIN MTK LUNDBECK	0,54	22,54	0,11	22,54												
MEMANTIN NEURAX	31,69	22,42	6,69	22,42												
MEMANTIN ORI MERZ	2,91	15,73	0,62	15,73												
MEMANTIN RATIO	3,81	15,12	0,80	15,12												
MEMANTIN STADA	31,31	14,31	6,61	14,31												
MEMANTIN TAD	36,42	7,70	7,69	7,70												
MEMANTIN WINTHROP	0,04	0,01	0,01	0,01												
MEMANTIN WOERWAG	473,65	0,29	1,03	0,29												
Summen (Vo in Tsd.)		0,06	0,22	0,06												
Anteilswerte (%)		0,02	0,08	0,02												
		0,00	0,01	0,00												
		0,02	0,06	0,02												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												
		0,04	0,04	0,04												
		0,18	0,18	0,18												
		0,04	0,04	0,04												

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Memantin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 473,6 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 92,6

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packingungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/sum.		12,47 FTBL		16,62 FTBL		16,62 FTBL		16,62 STABL	
	28	98	28	98	28	98	28	98	42	98	28	98
MEMANTIN 1A	0,00	100,00										
MEMANTIN AAA	0,64	0,13										
MEMANTIN ABZ	5,17	1,09										
MEMANTIN ACTAVIS	12,24	2,59										
MEMANTIN AL	0,00	96,19										
MEMANTIN ARISTO	0,00	96,19										
MEMANTIN AXICORP LUNDBECK	1,38	0,29										
MEMANTIN AXICORP MERZ	2,41	0,51										
MEMANTIN BASICS	0,00	96,39										
MEMANTIN BERAG LUNDBECK	0,09	0,02										
MEMANTIN BETA	62,80	13,26										
MEMANTIN BIOMO	4,70	0,99										
MEMANTIN BR MERZ	0,00	81,11										
MEMANTIN CC LUNDBECK	0,21	0,04										
MEMANTIN CC MERZ	0,00	81,07										
MEMANTIN ENRA LUNDBECK	0,96	0,20										
MEMANTIN ENRA MERZ	1,17	0,25										
MEMANTIN EURIM LUNDBECK	0,22	0,05										
MEMANTIN EURIM MERZ	1,91	0,40										
MEMANTIN EUROPEAN LUNDBECK	0,18	0,04										
MEMANTIN EUROPEAN MERZ	1,67	0,35										
MEMANTIN GLENMARK	0,00	79,78										
MEMANTIN HENNIG	2,06	0,44										
MEMANTIN HEJWMANN	6,60	1,39										
MEMANTIN HEXAL	28,31	5,98										
MEMANTIN KOHL LUNDBECK	0,55	0,12										
MEMANTIN KOHL MERZ	6,79	1,43										
MEMANTIN LUNDBECK	16,32	3,45										
MEMANTIN MERZ	209,92	44,33										
MEMANTIN MILIN LUNDBECK	0,53	0,11										
MEMANTIN MTK LUNDBECK	0,54	0,11										
MEMANTIN NEURAX	3,169	6,69										
MEMANTIN ORI MERZ	2,91	0,62										
MEMANTIN RATIO	3,81	0,80										
MEMANTIN STADA	31,31	6,61										
MEMANTIN TAD	36,42	7,69										
MEMANTIN WINTHROP	0,04	0,01										
MEMANTIN WOERWAG	473,55											
Summen (Vo in Tsd.)	0,09	0,37	0,91	1,73	39,26	196,69	1,92	9,68	0,41	2,04	0,02	0,05
Anteilsweise (%)	0,02	0,06	0,19	0,37	8,29	41,53	0,41	2,04	0,00	0,01	0,00	0,08

Abkürzungen Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 LSG Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
 STABL Schmelztabletten
 TROP Tropfen zum Einnehmen (Emulsion / Lösung / Suspension)