

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 17. Juli 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	3
4. Verfahrensablauf.....	3
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 „Montelukast, 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.

Zusammenfassend ergeben sich aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren und der mündlichen Anhörung keine relevanten Erkenntnisse, die der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung entgegenstehen.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Montelukast
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Granulat, Tabletten, Filmtabletten, Kautabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Montelukast, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Montelukast, wobei keine hinreichenden Belege für eine unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeit vorliegen, die gegen eine Bildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe 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 (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 „Montelukast, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 12. März 2013 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. März 2013 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 8. April 2014 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Juni 2014 konsentiert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12.03.2013	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	11.06.2013	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	11.03.2014	Beratung über Auswertung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahme, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	08.04.2014	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
Unterausschuss Arzneimittel	10.06.2014	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.07.2014	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Juli 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

**Festbetragsgruppe:
Montelukast**

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Granulat, Tabletten, Filmtabletten, Kautabletten *

* 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 Montelukast, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 579,9 (Basis 2011)
Umsatz (in Mio. EURO): 59,6

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%Isol.		%kum.		4				100			
	28	50	98	100	28	50	98	100	20	28		50	56	98
MONTELUKAST 1A	0,00	100,00	0,00	100,00	0,00	100,00	0,00	100,00	38,81	38,81	77,71	77,71	77,71	139,93
MONTELUKAST ABZ	0,00	100,00	0,00	100,00	0,00	100,00	0,00	100,00	33,22	33,22	80,19	80,19	80,19	139,93
MONTELUKAST ACA MSD	4,50	0,78	0,78	100,00	4,50	0,78	0,78	100,00	45,17	45,17	95,28	95,28	95,28	139,93
MONTELUKAST ACTAVIS	0,00	99,22	0,00	99,22	0,00	99,22	0,00	99,22	29,51	29,51	66,29	66,29	66,29	139,93
MONTELUKAST ADL MSD	0,00	99,22	0,00	99,22	0,00	99,22	0,00	99,22	36,93	36,93	81,21	81,21	81,21	139,93
MONTELUKAST AL	0,00	99,22	0,00	99,22	0,00	99,22	0,00	99,22	36,43	36,43	74,85	74,85	74,85	139,93
MONTELUKAST AURO	0,00	99,22	0,00	99,22	0,00	99,22	0,00	99,22	36,43	36,43	74,85	74,85	74,85	139,93
MONTELUKAST AXICORP MSD	10,55	1,82	1,82	99,22	10,55	1,82	1,82	99,22	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	139,93
MONTELUKAST BB MSD	0,00	97,40	0,00	97,40	0,00	97,40	0,00	97,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	139,93
MONTELUKAST BERAG MSD	5,89	1,02	1,02	97,40	5,89	1,02	1,02	97,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	139,93
MONTELUKAST BETA	0,00	96,39	0,00	96,39	0,00	96,39	0,00	96,39	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	139,93
MONTELUKAST BIOMO	12,79	2,21	2,21	96,39	12,79	2,21	2,21	96,39	56,35	56,35	56,35	56,35	56,35	139,93
MONTELUKAST CC MSD	0,08	0,01	0,01	94,18	0,08	0,01	0,01	94,18	42,64	42,64	95,49	95,49	95,49	139,93
MONTELUKAST DOC MSD	57,53	9,92	9,92	94,17	57,53	9,92	9,92	94,17	43,86	43,86	97,64	97,64	97,64	139,93
MONTELUKAST EMRAMSD	3,191	5,50	5,50	84,25	3,191	5,50	5,50	84,25	42,07	42,07	95,32	95,32	95,32	139,93
MONTELUKAST EURIM MSD	11,10	1,91	1,91	76,74	11,10	1,91	1,91	76,74	25,03	25,03	46,39	46,39	46,39	139,93
MONTELUKAST GERKE MSD	0,00	76,83	0,00	76,83	0,00	76,83	0,00	76,83	42,45	42,45	89,88	89,88	89,88	139,93
MONTELUKAST GLENMARK	0,00	76,83	0,00	76,83	0,00	76,83	0,00	76,83	42,45	42,45	89,88	89,88	89,88	139,93
MONTELUKAST HEUMANN	0,00	76,83	0,00	76,83	0,00	76,83	0,00	76,83	35,77	35,77	77,67	77,67	77,67	139,93
MONTELUKAST HEXAL	1,24	0,21	0,21	76,83	1,24	0,21	0,21	76,83	17,43	17,43	28,89	28,89	28,89	139,93
MONTELUKAST HORMOSAN	43,06	7,43	7,43	76,62	43,06	7,43	7,43	76,62	33,27	33,27	81,96	81,96	81,96	139,93
MONTELUKAST INFECTO	0,00	69,19	0,00	69,19	0,00	69,19	0,00	69,19	43,86	43,86	97,69	97,69	97,69	139,93
MONTELUKAST JUTA	109,98	18,97	18,97	69,19	109,98	18,97	18,97	69,19	46,14	46,14	101,51	101,51	101,51	139,93
MONTELUKAST KOHL MSD	279,65	48,23	48,23	50,22	279,65	48,23	48,23	50,22	36,91	36,91	81,21	81,21	81,21	139,93
MONTELUKAST MSD	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	2,00	41,26	41,26	91,09	91,09	91,09	139,93
MONTELUKAST NYLAN	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	2,00	39,57	39,57	60,90	60,90	60,90	139,93
MONTELUKAST RATIO	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	2,00	27,68	27,68	60,90	60,90	60,90	139,93
MONTELUKAST STADA	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	2,00	29,52	29,52	58,88	58,88	58,88	139,93
MONTELUKAST TAD	11,58	2,00	2,00	2,00	11,58	2,00	2,00	2,00	8,41	8,41	9,42	9,42	9,42	139,93
MONTELUKAST WESTEN MSD	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	139,93
MONTELUKAST WINTHROP	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	139,93
Summen (Vo in Tsd.)	579,86				579,86				48,76	48,76	54,65	54,65	54,65	139,93
Anteilswerte (%)									8,41	8,41	9,42	9,42	9,42	139,93

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen

Kürzel
FTBL
GRAN
KTAB
TABL

Langform
Filmtabletten
Granulat zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung einer Lösung/Suspension zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung eines Sirups, Brausegranulat
Kautabletten
Tabletten

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.03.2013 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Montelukast, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 579,9 (Basis 2011)
Umsatz (in Mio. EURO): 59,6

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%kum.		5				10			
	20	28	50	KTAB	56	98	100	20	28	50	56	98	100	
MONTELUKAST 1A	0,00	100,00	0,00	100,00	0,00	100,00	139,93	38,81	77,71	139,93	38,81	77,71	139,93	
MONTELUKAST ABZ	0,00	100,00	0,00	100,00	0,00	100,00	140,71	39,22	80,19	140,71	39,22	80,19	140,71	
MONTELUKAST ACA MSD	4,50	0,78	100,00	0,00	0,78	100,00	180,21	98,03	180,21	47,45	100,69	180,21	189,07	
MONTELUKAST ACTAVIS	0,00	0,00	99,22	0,00	99,22	0,00	118,89	29,51	66,29	118,89	30,13	68,32	122,19	
MONTELUKAST ADL MSD	0,00	0,00	99,22	0,00	99,22	0,00	144,34	36,93	81,21	144,34	37,77	83,40	148,40	
MONTELUKAST AL	0,00	0,00	99,22	0,00	99,22	0,00	143,47	36,43	74,85	143,47	35,55	74,85	147,11	
MONTELUKAST AURO	0,00	0,00	99,22	0,00	99,22	0,00	164,57	39,00	85,00	164,57	45,05	90,71	180,50	
MONTELUKAST AXICORP MSD	10,55	1,82	97,40	0,00	97,40	0,00	160,00	42,11	95,47	160,00	39,50	88,00	166,99	
MONTELUKAST BB MSD	5,89	1,02	97,40	0,00	97,40	0,00	176,91	43,15	92,40	176,91	43,15	92,40	183,01	
MONTELUKAST BERAG MSD	0,00	0,00	96,39	0,00	96,39	0,00	176,91	40,84	84,20	176,91	40,84	84,20	183,01	
MONTELUKAST BETA	12,79	2,21	96,39	0,00	96,39	0,00	164,64	33,45	56,80	164,64	35,70	58,50	169,72	
MONTELUKAST CC MSD	0,08	0,01	94,18	0,00	94,18	0,00	164,64	43,72	95,31	164,64	43,72	95,31	169,72	
MONTELUKAST DOC MSD	57,53	9,92	94,17	0,00	94,17	0,00	164,61	45,51	99,96	164,61	45,51	99,96	180,62	
MONTELUKAST ENRAMSD	31,91	5,50	84,25	0,00	84,25	0,00	164,62	45,51	95,47	164,62	45,51	95,47	169,71	
MONTELUKAST EURIM MSD	11,10	1,91	76,74	0,00	76,74	0,00	164,53	43,61	95,25	164,53	43,61	95,25	169,53	
MONTELUKAST GERKE MSD	0,00	0,00	76,83	0,00	76,83	0,00	173,36	25,03	46,39	173,36	29,00	57,50	180,50	
MONTELUKAST GLENMARK	0,00	0,00	76,83	0,00	76,83	0,00	139,90	38,77	77,67	139,90	38,95	77,95	139,95	
MONTELUKAST HEUMANN	1,24	0,21	76,83	0,00	76,83	0,00	139,90	38,77	77,67	139,90	38,95	77,95	139,95	
MONTELUKAST HEXAL	43,06	7,43	76,62	0,00	76,62	0,00	157,10	39,27	81,96	157,10	39,27	81,96	169,70	
MONTELUKAST HORMOSAN	109,98	18,97	69,19	0,00	69,19	0,00	164,57	42,64	96,47	164,57	42,64	96,47	180,62	
MONTELUKAST INFECTO	279,65	48,23	50,22	0,00	50,22	0,00	180,40	46,14	101,51	180,40	47,20	104,23	185,49	
MONTELUKAST JUTA	0,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	144,32	37,76	83,38	144,32	37,76	83,38	148,39	
MONTELUKAST KOHL MSD	0,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	162,10	42,88	85,69	162,10	42,88	85,69	166,46	
MONTELUKAST MSD	0,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	159,91	37,89	85,43	159,91	37,89	85,43	163,12	
MONTELUKAST NYLAN	0,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	108,24	28,32	62,53	108,24	28,32	62,53	111,29	
MONTELUKAST RATIO	0,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	164,60	47,98	90,68	164,60	47,98	90,68	169,59	
MONTELUKAST STADA	0,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	164,60	47,98	90,68	164,60	47,98	90,68	169,59	
MONTELUKAST TAD	0,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	164,60	47,98	90,68	164,60	47,98	90,68	169,59	
MONTELUKAST WESTEN MSD	0,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	164,60	47,98	90,68	164,60	47,98	90,68	169,59	
MONTELUKAST WINTHROP	0,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	164,60	47,98	90,68	164,60	47,98	90,68	169,59	
Summen (Vo in Tsd.)	579,86	7,11	0,00	11,36	0,00	4,46	25,69	60,99	113,36	25,69	60,99	113,36	144,43	
Anteilswerte (%)							4,46	10,52	0,00	12,90	0,00	0,00	24,91	

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten
GRAN	Granulat zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung einer Lösung/Suspension zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung eines Sirups, Brausegranulat
KTAB	Kautabletten
TABL	Tabletten

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.03.2013 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Montelukast, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 579,9 (Basis 2011)
 Umsatz (in Mio. EURO): 59,6

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%absol.		%kum.		10 TABEL	
	Vo	%	Vo	%	Vo	%	20	100
MONTELUKAST 1A			0,00		100,00			
MONTELUKAST ABZ			0,00		100,00			
MONTELUKAST ACA MSD	4,50		0,78		100,00			
MONTELUKAST ACTAVIS			0,00		99,22			
MONTELUKAST ADL MSD			0,00		99,22			
MONTELUKAST AL			0,00		99,22			
MONTELUKAST AURO			0,00		99,22			
MONTELUKAST AXICORP MSD	10,55		1,82		99,22			
MONTELUKAST BB MSD			0,00		97,40			
MONTELUKAST BERAG MSD	5,89		1,02		97,40			
MONTELUKAST BETA			0,00		96,39			
MONTELUKAST BICOMO			0,00		96,39			
MONTELUKAST CC MSD	12,79		2,21		96,39			
MONTELUKAST DOC MSD	0,08		0,01		94,18			
MONTELUKAST EMRAMSD	57,53		9,92		94,17			
MONTELUKAST EURIM MSD	31,91		5,50		84,25			
MONTELUKAST GERKE MSD	11,10		1,91		78,74			
MONTELUKAST GLENMARK			0,00		76,83			
MONTELUKAST HEUMANN			0,00		76,83		51,24	203,79
MONTELUKAST HEXAL	1,24		0,21		76,83			
MONTELUKAST HORMOSAN			0,00		76,62			
MONTELUKAST INFECTO	43,06		7,43		76,62			
MONTELUKAST JUTA			0,00		69,19			
MONTELUKAST KOHL MSD	109,98		18,97		69,19			
MONTELUKAST MSD	279,65		48,23		50,22			
MONTELUKAST NYLAN			0,00		2,00			
MONTELUKAST RATIO			0,00		2,00			
MONTELUKAST STADA			0,00		2,00			
MONTELUKAST TAD			0,00		2,00			
MONTELUKAST WESTEN MSD	11,58		2,00		2,00			
MONTELUKAST WINTHROP			0,00		0,00			
Summen (Vo in Tsd.)	579,86						0,00	0,00
Anteilswerte (%)							0,00	0,00

Abkürzungsverzeichnis	Darreichungsformen	Kürzel	Langform
		FTBL	Filmtabletten
		GRAN	Granulat zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung einer Lösung/Suspension zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung eines Sirups, Brausegranulat
		KTAB	Kautabletten
		TABL	Tabletten