

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 21. August 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
5.1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	7

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 „Clopidogrel, 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.

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“

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 erneutes Stellungnahmeverfahren zur Bildung der Festbetragsgruppe „Clopidogrel, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

Im Rahmen dieses schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen, insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar. Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass sich auch aus dem ersten Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppe der ADP-Hemmer keine Argumente ergeben haben, die der Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 nur mit dem Wirkstoff Clopidogrel entgegenstehen. Sofern die Stellungnehmer eingewandt hatten, Clopidogrel läge in verschiedenen Wirkstoffmodifikationen vor (Clopidogrel besilat und Clopidogrel hydrogensulfat), ist festzustellen, dass gemäß 4. Kapitel § 16 Abs. 3 VerFO verschiedene Salze als ein und derselbe Wirkstoff gelten und die Fachinformationen hinsichtlich des für die Bildung von Festbetragsgruppen der Stufe 1 maßgeblichen Prüfkriteriums der Bioverfügbarkeit gleichlautend sind. Das vorgebrachte Argument, einige der Clopidogrel-Generika wären nicht zur Behandlung des akuten Koronarsyndroms zugelassen, ist für die vorliegende Gruppenbildung nicht relevant, da es sich um eine Gruppenbildung der Stufe 1 auf Ebene des selben Wirkstoffs handelt und die Anwendungsgebiete daher keine Rolle spielen.

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. 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

In seiner Sitzung am 11. September 2012 hatte 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.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Clopidogrel, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Juli 2014 konsentiert.

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 mit den Sprechern der Bänke
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juli 2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21. August 2014	Beschlussfassung

Berlin, den 21. August 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden 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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht (BAnz AT 24.04.2014 B5).



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 11. März 2014

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 11. März 2014 beschlossen, folgendes erneutes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

– Festbetragsgruppenbildung

– Clopidogrel, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 22. April 2014 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei bis zum

23. Mai 2014

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Arzneimittel

Wegelystraße 8

10623 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 11. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hecken

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

5.1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr (Tranche 2014-03)

Datum:
22. April 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2014-03

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. März 2014 beschlossen, folgendes erneutes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

- Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX**
- Festbetragsgruppenbildung
 - o Clopidogrel, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.02.2014) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie bis zum

23. Mai 2014

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Tranchennummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Mit freundlichen Grüßen

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 Abs. 1 SGB V

Vom 11. März 2014

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. März 2014 die Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), beschlossen:

- I. 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“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

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

		mit den Sprechern der Bänke
--	--	-----------------------------

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stimmnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stimmnahmeberechtigten 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 Stimmnehmer 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.

Stimmnahmeberechtigte 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:

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)	Udlerstraße 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
Filmtabletten *

* 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: 01.02.2014 / Verordnungen: 2012

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

Darreichungsform	Wirkstoffe (w)												300 FTBL 30	75 FTBL 100	300 FTBL 30		
	20	28	30	50	75	88	100	100	100	100	100	100					
Packungsgröße	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Prepuzer	117,56	6,79	9,33	3,57	93,21	16,66	24,97	33,69	16,66	28,51	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38
CLOPIDOGREL 1A	117,56	6,79	9,33	3,57	93,21	16,66	24,97	33,69	16,66	28,51	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38
CLOPIDOGREL AAA	9,33	3,57	93,21	16,66	24,97	33,69	16,66	28,51	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38
CLOPIDOGREL ABZ	66,06	3,82	92,64	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82
CLOPIDOGREL ACA SANOFI	2,67	0,15	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82
CLOPIDOGREL ACINO	0,00	0,00	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82
CLOPIDOGREL ACTAVIS	20,03	1,15	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82	56,43	88,82
CLOPIDOGREL AL	47,66	2,75	87,61	20,29	26,53	39,87	47,96	53,96	64,25	15,97	33,69	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38	34,38
CLOPIDOGREL AURO	0,00	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76
CLOPIDOGREL AXICORP SANOFI	5,64	0,33	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76	84,76
CLOPIDOGREL B2B SANOFI	0,31	0,02	84,43	84,43	84,43	84,43	84,43	84,43	84,43	84,43	84,43	84,43	84,43	84,43	84,43	84,43	84,43
CLOPIDOGREL BASICS	0,00	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41
CLOPIDOGREL BB SANOFI	0,11	0,01	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41
CLOPIDOGREL BERAG SANOFI	3,14	0,16	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41	84,41
CLOPIDOGREL BETA	37,86	2,19	84,22	25,78	25,78	25,78	25,78	25,78	25,78	25,78	25,78	25,78	25,78	25,78	25,78	25,78	25,78
CLOPIDOGREL BIOMO	79,31	1,12	82,04	29,05	29,05	29,05	29,05	29,05	29,05	29,05	29,05	29,05	29,05	29,05	29,05	29,05	29,05
CLOPIDOGREL CC SANOFI	0,86	0,05	80,92	64,25	64,25	64,25	64,25	64,25	64,25	64,25	64,25	64,25	64,25	64,25	64,25	64,25	64,25
CLOPIDOGREL DENK	0,00	80,87	80,87	80,87	80,87	80,87	80,87	80,87	80,87	80,87	80,87	80,87	80,87	80,87	80,87	80,87	80,87
CLOPIDOGREL DOC SANOFI	1,01	0,06	80,87	56,37	56,37	56,37	56,37	56,37	56,37	56,37	56,37	56,37	56,37	56,37	56,37	56,37	56,37
CLOPIDOGREL EIMRA SANOFI	10,80	0,63	80,81	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32
CLOPIDOGREL EURIM SANOFI	5,50	0,32	80,18	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32	64,32
CLOPIDOGREL GERKE SANOFI	1,59	0,09	79,87	61,25	61,25	61,25	61,25	61,25	61,25	61,25	61,25	61,25	61,25	61,25	61,25	61,25	61,25
CLOPIDOGREL GLENMARK	0,71	0,04	79,78	15,57	15,57	15,57	15,57	15,57	15,57	15,57	15,57	15,57	15,57	15,57	15,57	15,57	15,57
CLOPIDOGREL HEINIG	26,01	1,50	79,73	20,44	20,44	20,44	20,44	20,44	20,44	20,44	20,44	20,44	20,44	20,44	20,44	20,44	20,44
CLOPIDOGREL HEUMANN	13,72	0,79	78,23	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66
CLOPIDOGREL HEUNET	140,24	9,10	77,44	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66	16,66
CLOPIDOGREL HEXAL	62,38	3,60	63,24	54,64	54,64	54,64	54,64	54,64	54,64	54,64	54,64	54,64	54,64	54,64	54,64	54,64	54,64
CLOPIDOGREL HORMOSAN	4,36	0,25	65,74	29,04	29,04	29,04	29,04	29,04	29,04	29,04	29,04	29,04	29,04	29,04	29,04	29,04	29,04
CLOPIDOGREL HVD SANOFI	0,04	0,00	65,46	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL JUTA	2,31	0,13	65,46	24,97	24,97	24,97	24,97	24,97	24,97	24,97	24,97	24,97	24,97	24,97	24,97	24,97	24,97
CLOPIDOGREL KOHL SANOFI	20,73	1,20	65,35	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL MIBE	1,33	0,08	64,15	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL MILIN SANOFI	0,00	64,07	64,07	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL MYR SANOFI	0,00	64,07	64,07	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL NYLAN	7,31	0,46	64,07	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL ORI SANOFI	5,05	0,29	63,62	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL RATIO	139,78	9,07	63,33	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL SANDOZ	2,54	0,15	55,25	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL SANOFI	103,78	5,99	55,10	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL STADA	36,68	2,13	49,11	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL TAD	683,04	33,45	46,96	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL TEVA	12,68	0,73	7,63	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL VERON SANOFI	2,23	0,13	6,79	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL WINTHROP	89,33	5,19	6,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
CLOPIDOGREL WOERWAG	25,44	1,47	1,47	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66	66,66
Summen (w in Tsd.)	1.731,20	102,14	102,14	102,14	102,14	102,14	102,14	102,14	102,14	102,14	102,14	102,14	102,14	102,14	102,14	102,14	102,14
Anteilswerte (%)	100,00	5,90	5,90	5,90	5,90	5,90	5,90	5,90	5,90	5,90	5,90	5,90	5,90	5,90	5,90	5,90	5,90

Abkürzungen Darreichungsformen Kürzel Landform
 FTBL Flintabbeuten

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	