

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 22. Januar 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	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) den selben 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 „Memantin, 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 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 dem durchgeführten Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

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

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

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.

Die im Stellungnahmeverfahren angeführten Unterschiede bei den Dosierhilfen, der Farbgebung der Tabletten oder der Möglichkeit zur Teilbarkeit sind kein Prüfkriterium bei der Festbetragsgruppenbildung. Auch unterschiedliche Zusammensetzungen bei den Hilfsstoffen sind grundsätzlich nicht relevant. Unverträglichkeiten oder Überempfindlichkeiten gegenüber sonstigen Bestandteilen sind patientenindividuell und können bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) für Festbetragsgruppen der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. Bürokratiekostenermittlung

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 des Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Memantin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 10. Juni 2014 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. Juni 2014 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. November 2014 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Dezember 2014 konsentiert.

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
Unterausschuss Arzneimittel	09.09.2014	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	07.10.2014	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11.11.2014	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beratung und Auswertung der in der mündlichen Anhörung vorgebrachten Einwände

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	09.12.2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	22.01.2015	Beschlussfassung

Berlin, den 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Memantin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmdoubletten, 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

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	4,76 FTBL		8,31 FTBL		8,31 FTBL1		8,31 LSG	
	28	42	28	42	42	98	30	100
	Vo in Tsd		%absol.		%sum.			
MEMANTIN 1A	100,00	0,00	0,00	0,00	100,00	93,75	46,84	96,52
MEMANTIN AAA	0,64	0,13	100,00	0,00	0,64	47,95	96,52	96,52
MEMANTIN ABZ	5,17	1,09	99,87	0,00	5,17	46,65	96,52	96,52
MEMANTIN ACTIVIS	12,24	2,39	96,77	0,00	12,24	49,75	104,54	104,54
MEMANTIN AL						46,65	93,89	93,89
MEMANTIN ARISTO	1,38	0,29	96,19	28,56	1,38	46,89	95,74	95,74
MEMANTIN AXICORP LUNDBECK	2,41	0,51	95,90		2,41	77,72	168,37	168,37
MEMANTIN AXICORP MERZ						57,77	121,98	121,98
MEMANTIN BASICS	0,09	0,02	95,39		0,09	74,29	166,55	166,55
MEMANTIN BERAG LUNDBECK	62,80	13,26	95,37		62,80	46,79	93,89	93,89
MEMANTIN BETA	4,70	0,99	82,11		4,70	43,36	84,85	84,85
MEMANTIN BIOMO						71,09	167,08	167,08
MEMANTIN BR MERZ	0,21	0,04	81,11		0,21	81,23	168,41	168,41
MEMANTIN CC LUNDBECK						77,70	166,36	166,36
MEMANTIN CC MERZ	0,96	0,20	81,07		0,96	81,22	178,81	178,81
MEMANTIN EMRA LUNDBECK	1,17	0,25	80,87		1,17	77,72	166,36	166,36
MEMANTIN EMRA MERZ	0,22	0,05	80,62		0,22	81,24	168,30	168,30
MEMANTIN EURIM LUNDBECK	1,91	0,40	80,57		1,91	71,04	154,09	154,09
MEMANTIN EURIM MERZ	0,16	0,04	80,17		0,16	81,16	191,03	191,03
MEMANTIN EUROPEAN LUNDBECK	1,67	0,35	80,13		1,67	31,07	56,39	56,39
MEMANTIN EUROPEAN MERZ						49,94	94,74	94,74
MEMANTIN GLENMARK						26,31	56,39	56,39
MEMANTIN HENNIG	2,06	0,44	79,78		2,06	38,44	67,44	67,44
MEMANTIN HELMANN	6,60	1,39	79,34		6,60	34,90	67,44	67,44
MEMANTIN HEXAL	28,31	5,98	77,95		28,31	50,77	106,66	106,66
MEMANTIN KOHL LUNDBECK	0,55	0,12	71,97		0,55	77,72	168,30	168,30
MEMANTIN KOHL MERZ	6,79	1,43	71,86		6,79	77,72	168,30	168,30
MEMANTIN LUNDBECK	16,32	3,45	70,42		16,32	83,84	184,26	184,26
MEMANTIN MERZ	209,92	44,33	66,98		209,92	83,80	184,32	184,32
MEMANTIN MILIN LUNDBECK	0,53	0,11	22,65		0,53	77,77	169,84	169,84
MEMANTIN MTK LUNDBECK	0,54	0,11	22,54		0,54	77,72	168,30	168,30
MEMANTIN NEURAX	31,69	6,69	22,42	28,56	31,69	46,89	96,74	96,74
MEMANTIN ORI MERZ	2,91	0,62	15,73		2,91	46,89	96,74	96,74
MEMANTIN RATIO	3,81	0,80	15,12		3,81	40,66	50,77	106,66
MEMANTIN STADA	31,31	6,61	14,31		31,31	43,20	93,65	93,65
MEMANTIN TAD	36,42	7,69	7,70		36,42	57,77	121,98	121,98
MEMANTIN WINTHROP						49,44	104,24	104,24
MEMANTIN WOERWAG						49,44	99,29	99,29
Summen (Vo in Tsd.)	473,55	1,04	1,41	1,30	473,55	2,85	36,78	148,89
Anteilswerte (%)		0,22	0,30	0,40		0,60	7,77	31,44
Abkürzungen								
Darreichungsformen								
Kürzel								
FTBL								
LSG								
STABL								
TROP								
Landform								
Filmtabletten								
Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung								
Schmelztabletten								
Tropfen zum Einnehmen (Emulsion / Lösung / Suspension)								

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.04.2014 (AVP)

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

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	8,31		10,39		8,31		10,39		8,31		10,39	
	LSG1 50	100	28	42	88	100	50	100	FTBL 28	FTBL1 28	10,39 STABL 28	10,39 STABL 28
	Vo in Tsd	%absol.	%rel.	%absol.	%rel.	%absol.	%rel.	%absol.	%rel.	%absol.	%rel.	%absol.
MEMANTIN 1A	100,00	0,00	0,00	100,00	100,00							
MEMANTIN AAA	0,64	0,13	0,13	100,00	0,64							
MEMANTIN ABZ	5,17	1,09	99,87									
MEMANTIN ACTAVIS	12,24	2,59	96,77									
MEMANTIN AL		0,00	96,19									
MEMANTIN ARISTO		0,00	96,19									
MEMANTIN AXICORP LUNDBECK	1,38	0,29	96,19									
MEMANTIN AXICORP MERZ	2,41	0,51	96,90									
MEMANTIN BASICS		0,00	96,39									
MEMANTIN BERAG LUNDBECK	0,09	0,02	96,39									
MEMANTIN BETA	62,80	13,26	95,37									
MEMANTIN BIOMO	4,70	0,99	62,11									
MEMANTIN BR MERZ		0,00	81,11									
MEMANTIN CC LUNDBECK	0,21	0,04	81,11									
MEMANTIN CC MERZ		0,00	81,07									
MEMANTIN EMRA LUNDBECK	0,96	0,20	81,07									
MEMANTIN EMRA MERZ	1,17	0,25	80,87									
MEMANTIN EURIM LUNDBECK	0,22	0,05	80,62									
MEMANTIN EURIM MERZ	1,91	0,40	80,57									
MEMANTIN EUROPEAN LUNDBECK	0,18	0,04	80,17									
MEMANTIN EUROPEAN MERZ	1,67	0,35	80,13									
MEMANTIN GLENMARK		0,00	79,78									
MEMANTIN HENNING	2,06	0,44	79,78									
MEMANTIN HEJMANN	6,60	1,39	79,34									
MEMANTIN HEXAL	28,31	5,98	77,95									
MEMANTIN KOHL LUNDBECK	0,55	0,12	71,97									
MEMANTIN KOHL MERZ	6,79	1,43	71,86									
MEMANTIN LUNDBECK	16,32	3,46	70,42									
MEMANTIN MERZ	209,92	44,33	66,98									
MEMANTIN MILIN LUNDBECK	0,53	0,11	22,65									
MEMANTIN MTK LUNDBECK	0,54	0,11	22,54									
MEMANTIN NEURAX	31,69	6,69	22,42									
MEMANTIN ORI MERZ	2,91	0,62	15,73									
MEMANTIN RATIO	3,81	0,80	15,12									
MEMANTIN STADA		0,00	14,31									
MEMANTIN TAD	31,31	6,61	14,31									
MEMANTIN WINTHROP	36,42	7,69	7,70									
MEMANTIN WOERWAG		0,04	0,01									
Summen (Vo in Tsd.)	473,55											
Anteilswerte (%)												

Abkürzungen

Darreichungsformen

Kürzel

FTBL
LSG
STABL
TROP

Landform

Filmtabletten
Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
Schmelztabletten
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

Darreichungsform	Wirkstärke (w)	12,47		16,62		16,62		16,62
		28	42	28	42	FTBL1	98	
Packungsgröße	Vo in Tsd	%Absol.		%Summ.		98		42
Präparat		0,00	100,00	72,77	86,82	171,69	171,69	98
MEMANTIN 1A	100,00				86,82	171,69		
MEMANTIN AAA	0,64		100,00		92,94	174,18		
MEMANTIN ABZ	5,17	1,09	99,87	72,77	86,82	171,69		
MEMANTIN ACTAVIS	12,24	2,39	96,77		86,12	208,85		
MEMANTIN AL		0,00	96,19		86,82	170,75		
MEMANTIN ARISTO	1,38	0,29	96,19	72,98	91,98	194,87		
MEMANTIN AXICORP LUNDBECK	2,41	0,51	95,90		113,19	349,50		
MEMANTIN AXICORP MERZ		0,00	95,39		91,89	194,45		
MEMANTIN BASICS	0,09	0,02	95,39		84,75	166,47		
MEMANTIN BERAG LUNDBECK	62,80	13,26	95,37		91,89	194,45		
MEMANTIN BETA	4,70	0,39	82,11	69,94	84,75	166,47		
MEMANTIN BIOMO		0,00	81,11		165,09	349,56		
MEMANTIN BR MERZ	0,21	0,04	81,11		165,09	349,56		
MEMANTIN CC LUNDBECK		0,00	81,07		160,60	349,53		
MEMANTIN CC MERZ	0,96	0,20	81,07		165,10	349,57		
MEMANTIN EMRA LUNDBECK	1,17	0,25	80,87		160,60	349,55		
MEMANTIN EMRA MERZ	0,22	0,05	80,62		150,15	349,53		
MEMANTIN EURIM LUNDBECK	1,91	0,40	80,57		150,13	337,21		
MEMANTIN EURIM MERZ	0,16	0,04	80,17		48,28	96,97		
MEMANTIN EUROPEAN LUNDBECK	1,67	0,35	80,13	44,95	95,78	193,86		
MEMANTIN EUROPEAN MERZ		0,00	79,78		62,78	132,83		
MEMANTIN GLENMARK	2,06	0,44	79,78		97,43	215,07		
MEMANTIN HENNIG	6,60	1,39	79,34		160,60	349,53		
MEMANTIN HEUMANN	28,31	5,98	77,95		160,60	349,53		
MEMANTIN HEXAL	0,55	0,12	71,97		165,90	366,85		
MEMANTIN KOHL LUNDBECK	6,79	1,43	71,86		153,02	337,29		
MEMANTIN KOHL MERZ	16,32	3,45	70,42		156,62	345,49		
MEMANTIN LUNDBECK	209,92	44,33	66,98					
MEMANTIN MERZ	0,53	0,11	22,65					
MEMANTIN MILIN LUNDBECK	0,54	0,11	22,54					
MEMANTIN MTK LUNDBECK	31,69	6,69	22,42	63,70	91,98	194,87		
MEMANTIN NEURAX	2,91	0,62	15,73		97,43	215,07		
MEMANTIN ORI MERZ	3,81	0,80	15,12		86,63	169,75		
MEMANTIN RATIO		0,00	14,31		113,19	241,27		
MEMANTIN STADA	31,31	6,61	14,31		95,82	208,52		
MEMANTIN TAD	36,42	7,69	7,70		93,47	198,48		
MEMANTIN WINTHROP		0,09	0,37	1,73	39,26	196,69		
MEMANTIN WOERWAG		0,02	0,08	0,19	0,37	8,29		
Summen (Vo in Tsd.)	473,55							
Anteilswerte (%)								

Abkürzungen

Kurzform	Landform
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)