

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom 12. Januar 2016

## 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 12. Januar 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Eplerenon, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Eplerenon
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 „Eplerenon, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Eplerenon, 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 (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### 3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 14. Dezember 2015 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Januar 2016 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.12.2015	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.01.2016	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 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:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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 Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstraße 134	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 12. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### **4. Anlage**

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Eplerenon**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Filmdabletten \*

\* 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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preis- und Produktstand: 01.11.2015 / Verordnungen: 2014

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Eplerenon, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 272,1 (Basis 2014)  
Umsatz (in Mio. EURO): 66,2

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%kum.		25		25		50		50		FTBL1	
	20	100	20	100	20	100	FTBL	100	FTBL	100	FTBL	50	100	FTBL	50	100
EPLERENON ABACUS PFIZER			0,00	100,00												
EPLERENON ABZ	12,06	254,04	4,43	100,00	56,83	116,94	116,94	201,75	51,49	116,94	201,75	116,94	201,75	51,49	116,94	201,75
EPLERENON ACA PFIZER	12,67	272,80	4,66	95,57												
EPLERENON ADL PFIZER	1,10	269,52	0,40	90,91	56,83	150,73	150,73	269,52	51,49	139,67	261,88	139,67	261,88	51,49	139,67	261,88
EPLERENON AL	3,18	201,75	1,17	90,51												
EPLERENON AXICORPG PFIZER	2,18	262,59	0,80	89,34	60,12	139,78	139,78	278,79	51,65	131,44	252,42	131,44	252,42	51,65	131,44	252,42
EPLERENON BERAG PFIZER		198,88	0,00	88,54	51,16	105,18	105,18	198,88	51,16	105,18	198,88	105,18	198,88	51,16	105,18	198,88
EPLERENON BR PFIZER		260,00	0,00	88,54												
EPLERENON CC PFIZER	6,62	300,61	2,43	88,54	60,40	150,25	150,25	300,61	56,68	147,57	276,10	147,57	276,10	56,68	147,57	276,10
EPLERENON DOC PFIZER	1,43	269,52	0,52	86,11	60,15	146,35	146,35	269,52	54,11	131,38	251,46	131,38	251,46	54,11	131,38	251,46
EPLERENON EMRA PFIZER	40,14	268,15	14,75	85,58	60,12	146,20	146,20	268,15	51,62	131,41	252,99	131,41	252,99	51,62	131,41	252,99
EPLERENON EURIM PFIZER	15,25	270,80	5,60	70,83	60,15	135,01	135,01	270,80	54,15	135,01	253,03	135,01	253,03	54,15	135,01	253,03
EPLERENON GERKE PFIZER	0,97	254,99	0,36	65,23												
EPLERENON HEUMANN		201,74	0,00	64,87	63,94	133,64	133,64	201,74	63,94	133,64	201,74	133,64	201,74	63,94	133,64	201,74
EPLERENON HEXAL	23,58	254,80	8,66	64,87	63,94	133,64	133,64	254,80	63,94	133,64	254,80	133,64	254,80	63,94	133,64	254,80
EPLERENON KOHL PFIZER	0,67	270,80	0,25	56,21	60,15	135,01	135,01	270,80	54,15	135,01	270,80	135,01	270,80	54,15	135,01	270,80
EPLERENON MILIN PFIZER		272,78	0,00	56,21												
EPLERENON MYLAN		222,95	0,00	55,96	56,83	116,94	116,94	222,95								
EPLERENON ORI PFIZER	16,48	254,93	6,06	55,96												
EPLERENON PFIZER	116,33	318,52	42,75	49,91	71,04	167,05	167,05	318,52	71,04	167,05	318,52	167,05	318,52	71,04	167,05	318,52
EPLERENON RATIO	18,74	254,80	6,89	7,15	63,94	133,64	133,64	254,80	63,94	133,64	254,80	133,64	254,80	63,94	133,64	254,80
EPLERENON STADA		199,48	0,00	0,27	51,38	105,49	105,49	199,48	71,04	105,49	199,48	105,49	199,48	71,04	105,49	199,48
EPLERENON VERON PFIZER	0,13	268,77	0,05	0,27												
EPLERENON ZENTIVA	0,60	201,75	0,22	0,22	52,25	106,36	106,36	201,75	52,25	106,36	201,75	106,36	201,75	52,25	106,36	201,75
Summen (Vo in Tsd.)	272,11				11,73	54,06	54,06	168,35	0,60	8,17	27,77	8,17	27,77	0,52	3,00	10,21
Anteilswerte (%)					4,31	19,87	19,87	61,87	0,22	0,22	10,21	3,00	10,21	0,02	0,01	0,01

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform  
FTBL Filmbalpen