

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Aktualisierung von Festbetragsgruppen
Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 2 in Stufe 1

vom 21. Juni 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	2
4.	Würdigung der Stellungnahmen	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, 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 Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zu der Festbetragsgruppe Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 2, abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 erfüllt. Stellungnahmen zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe sind nicht eingegangen.

3. Verfahrensablauf

3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 8. März 2007 wurde der Entwurf zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe

- Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 2

beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

3.2 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Mit Schreiben vom 16. April 2007 (Tranche 07/03) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 16. Mai 2007 gegeben (Unterlagen siehe Punkt5.2).

3.3 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurden keine Stellungnahmen eingereicht.

3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
36. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. März 2007	Konsentierung der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
38. Sitzung UA „Arzneimittel“	24. Mai 2007	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlage

4. Würdigung der Stellungnahmen

Entfällt

Siegburg, den 21. Juni 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 1) vom 16. April 2007 bis 16. Mai 2007 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Verbänden mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Dt. Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubiestraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6	83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148	10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller, Professor für Naturheilkunde an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Monika Schütte

Telefon:
02241-9388-49

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
monika.schutte@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
ms/ck

Datum:
16.04.2007

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren zur Neubildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 07/03

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 8. März 2007 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen:

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 1 (Aktualisierung):

- Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 2
- Isosorbidmononitrat, Gruppe 1

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 2 (Aktualisierung):

- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2

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

16. Mai 2007

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch wirkstoffbezogene standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Begleitblatt "Literaturverzeichnis".



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
Festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Sollte Ihre Eingabe mehrere der oben aufgeführten Wirkstoffgruppen betreffen, so senden Sie uns bitte pro Wirkstoffgruppe eine gesonderte Stellungnahme.

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen wiedergegeben werden kann. Diese werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Diesem schriftlichen Stellungnahmeverfahren folgt vor der Entscheidung zur Gruppenbildung der Stufe 2 eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b SGB V.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Monika Schutte
Referentin

Anlagen

Stand 08.03.2007

**Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinie
in Anlage 2**

**Umsetzung der Festbetragsgruppenbildung
für Arzneimittel nach § 35 SGB V**

Aktualisierung von bestehenden Festbetragsgruppen

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Tilidin mit Zusatz Naloxon
Festbetragsgruppe:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen, normal freisetzend
Darreichungsformen:	Lösung, Tropfen, Kapseln

Preisübersicht zum Wirkstoff Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 2
 Verordnungen (in Tsd.): 1652,1 (Basis 2006)
 Umsatz (in Mio. EURO): 48,2

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.	%kum.	540,0		540,0		1080,0		1080,0		1620,0		2700,0		2700,0	
					KAPS	LSG	TROP	LSG	TROP	LSG	TROP	KAPS	LSG	TROP	LSG	KAPS	LSG	LSGD
ANDOLOR	41,30		2,50	100,00														
NALIDIN	15,20		0,92	97,50			12,72		16,05		14,11					21,50		
TILI PUREN	5,90		0,36	98,58												26,61		
TILIMERCKDURA	15,10		0,91	98,22												21,53		
TILICOMP 1A	42,40		2,57	95,31			11,78		14,14							21,47		
TILICOMP BETA	59,10		3,58	92,74	13,45		11,79		14,14					20,73		21,53		
TILIDIN ABZ	0,50		0,03	89,17														
TILIDIN AL COMP	125,20		7,58	89,14					14,10							21,47		
TILIDIN COMP BASICS	5,30		0,32	81,56												21,47		
TILIDIN COMP HEUMANN	17,40		1,05	81,24														
TILIDIN COMP STADA	112,50		6,81	80,18														
TILIDIN HEXAL COMP	292,10		17,88	73,37	13,45		11,79		14,14					20,73		21,53		21,53
TILIDIN N LICHTEN	30,80		1,88	55,69														
TILIDIN N SANDOZ	35,90		2,17	53,83														
TILIDIN PLUS RATIO	511,60		30,97	51,66			11,79		14,14									
TILIDIN SAAR	14,70		0,89	20,89												21,53		
TILNALOX CT	6,60		0,40	19,80												21,53		
VALORON N	320,50		19,40	19,40														
Summen (Vo in Tsd.)	1652,10				9,10		16,60		53,30		119,20		27,20	133,80		75,00		41,90
Anteilswerte (%)					0,55		1,00		3,23		7,22		1,65	8,10		4,54		2,54

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2007

Preisübersicht zum Wirkstoff Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 2
 Verordnungen (in Tsd.): 1852,1 (Basis 2005)
 Umsatz (in Mio. EURO): 48,2

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		2700,0 TROP 1	5400,0 LSG 1	5400,0 LSG1 1	5400,0 LSGD 1	5400,0 TROP 1
	Vo	in Tsd	%isol.	%kum.							
ANDOLOR	41,30		2,50	100,00				34,37			
NALIDIN	15,20		0,92	97,50				45,01			45,02
TILI PUREN	5,90		0,38	96,58		26,62					
TILI/MERCKDURA	15,10		0,91	96,22				34,40	34,40		
TILICOMP 1A	42,40		2,57	95,31				34,31			
TILICOMP BETA	59,10		3,58	92,74				34,40			
TILIDIN ABZ	0,50		0,03	89,17		21,47					34,31
TILIDIN AL COMP	125,20		7,58	89,14				34,31			
TILIDIN COMP BASICS	5,30		0,32	81,56				34,30			
TILIDIN COMP HEUMANN	17,40		1,05	81,24		21,53					34,40
TILIDIN COMP STADA	112,50		6,81	80,18		21,53					34,40
TILIDIN HEXAL COMP	282,10		17,68	73,37						34,40	
TILIDIN N LICHTEN	30,80		1,86	55,69							
TILIDIN N SANDOZ	35,90		2,17	53,83						34,40	
TILIDIN PLUS RATIO	511,60		30,97	51,66		21,53		34,40			
TILIDIN SAAR	14,70		0,89	20,69				34,40			
TILNALOX CT	6,60		0,40	19,80				34,40			
VALORON N	320,50		19,40	19,40		26,62					45,01
Summen (Vo in Tsd.)	1852,10					258,70		483,40	2,10	123,50	260,40
Anteilswerte (%)						15,06		29,87	0,13	7,48	15,76

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2007

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte 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.

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 Zeitschriften-artikel</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:	

5.3 Aktualisierter Preis- und Produktstand vom 01.04.2007

Preisübersicht zum Wirkstoff Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 2
Verordnungen (in Tsd.): 1651,9 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 48,1

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.	%kum.	540,0 KAPS 1	750,0 LSG 1	750,0 TROP 1	1500,0 LSG 1	1500,0 TROP 1	1620,0 KAPS 1	2700,0 KAPS 1	3750,0 LSG 1	3750,0 LSGD 1
	Vo	%											
ANDOLOR	41,30	2,50	100,00				14,11					21,47	
NALIDIN	16,20	0,92	97,50			12,72		16,05				26,61	
TILI PUREN	5,70	0,35	96,58									21,43	
TILIMERCKDURA	15,10	0,91	96,23					14,14				21,47	
TILICOMP 1A	42,40	2,57	95,32			11,78		14,10				21,53	
TILICOMP BETA	59,10	3,58	92,75		13,45	11,79		14,14		20,73	25,43		
TILIDIN ABZ	0,50	0,03	89,18										
TILIDIN AL COMP	125,20	7,58	89,15					14,10				21,47	
TILIDIN COMP BASICS	5,30	0,32	81,57									21,47	
TILIDIN COMP HEUMANN	17,40	1,05	81,25						14,14				
TILIDIN COMP STADA	112,50	6,81	80,19			11,79			14,14	20,73	25,43		21,53
TILIDIN HEXAL COMP	292,10	17,68	73,38									21,53	
TILIDIN N LICHTEN	30,80	1,86	55,70			11,79		14,14					
TILIDIN N SANDOZ	35,90	2,17	53,83			11,79		14,14					
TILIDIN PLUS RATIO	511,60	30,97	51,66				11,79		14,14				
TILIDIN SAAR	14,70	0,89	20,69									21,53	
TILNALOX CT	6,60	0,40	19,80									21,53	
VALORON N	320,50	19,40	19,40						16,07				
Summen (Vo in Tsd.)	1651,90				9,10	16,60	37,70	53,30	119,20	27,20	133,80	75,00	41,90
Anteilswerte (%)					0,55	1,00	2,28	3,23	7,22	1,65	8,10	4,54	2,54

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2007

Preisübersicht zum Wirkstoff Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 2
 Verordnungen (in Tsd.): 1651,9 (Basis 2005)
 Umsatz (in Mio. EURO): 48,1

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.	%kum.	3750,0 TROP 1	7500,0 LSG 1	7500,0 LSG1 1	7500,0 LSGD 1	7500,0 TROP 1
	Vo in Tsd	%isol.							
ANDOLOR	41,30	2,50	100,00			34,30			
NALIDIN	16,20	0,92	97,60			45,01			45,02
TILI PUREN	5,70	0,35	96,58		26,62				
TILIMERCKDURA	15,10	0,91	96,23				34,40		
TILICOMP 1A	42,40	2,57	95,32			34,30			
TILICOMP BETA	58,10	3,58	92,75			34,40			
TILIDIN ABZ	0,50	0,03	89,18		21,47				34,30
TILIDIN AL COMP	125,20	7,58	89,15			34,30			
TILIDIN COMP BASICS	5,30	0,32	81,57			34,30			
TILIDIN COMP HEUMANN	17,40	1,05	81,25		21,53				34,40
TILIDIN COMP STADA	112,50	6,81	80,19		21,53				34,40
TILIDIN HEXAL COMP	292,10	17,68	73,38					34,40	
TILIDIN N LICHTEN	30,80	1,86	55,70			34,40			
TILIDIN N SANDOZ	35,90	2,17	53,83			34,40		34,40	
TILIDIN PLUS RATIO	511,60	30,97	51,66		21,53				
TILIDIN SAAR	14,70	0,89	20,69			34,40			
TILNALOX CT	6,00	0,40	19,80			34,40			
VALORON N	320,50	19,40	19,40		26,62				45,01
Summen (Vo in Tsd.)	1651,90				258,70	493,40	2,10	123,50	260,40
Anteilswerte (%)					15,66	29,87	0,13	7,48	15,76

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge