

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Festbetragsgruppenbildung
Lamotrigin, Gruppe 1, in Stufe 1

vom 19. April 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	2
4.	Würdigung der Stellungnahmen	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	6

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 Lamotrigin, Gruppe 1, abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 erfüllt. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Argumente der stellungnahmeberechtigten Organisationen sehr gründlich geprüft. Die Arzneimittel enthalten denselben Wirkstoff, Lamotrigin, und es lagen keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vor.

3. Verfahrensablauf

3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 5. Oktober 2006 wurde der Entwurf zur Stellungnahme zu der Festbetragsgruppe

- Lamotrigin, Gruppe 1

beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

3.2 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Mit Schreiben vom 24. Oktober 2006 (Tranche 06/05) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 24. November 2006 gegeben (Unterlagen siehe Punkt 5.2).

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.

Bei der Bildung der Festbetragsgruppen wurden die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt (Unterlagen siehe Punkt 5).

3.3.1 Übersicht der eingesendeten Stellungnahmen

Firma/ Organisation	Eingangsdatum	Festbetragsgruppe
Desitin	20.11.2006	Lamotrigin
GlaxoSmithKline	23.11.2006	Lamotrigin
Uni Bonn/ Prof. Elger	15.11.2006	Lamotrigin

3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
29. Sitzung UA „Arzneimittel“	5. Oktober 2006	Konsentierung der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
36. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. März 2007	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen und Konsentierung der Beschlussvorlage

4. Würdigung der Stellungnahmen

Bei der Ergänzung der Festbetragsgruppe wurden die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen incl. der eingereichten Publikationen und der mitgesandten Gutachten berücksichtigt. Dabei wurde auch die Ausarbeitung der Abteilung Fachberatung Medizin des Gemeinsamen Bundesausschusses einbezogen, die die der Stellungnahme beigefügte Literatur bewertet hat.

Wirkstoffidentität als Voraussetzung für eine Gruppenbildung der Stufe 1

In der beratenen Festbetragsgruppe sind Arzneimittel zusammengefasst, die denselben Wirkstoff, Lamotrigin, enthalten.

Für die Therapie bedeutsame Unterschiede der Bioverfügbarkeit

Einwand (1):

Eine Zusammenfassung des Originalpräparates mit generischen Produkten führt zum Austausch des Originalpräparates gegen Generika. Durch die mögliche Schwankungsbreite der Bioverfügbarkeit, die mit einem 90 %igen Konfidenzintervall innerhalb von 80 bis 125 % des Referenzpräparates liegen muss, werden Patienten gefährdet, die nach einem Präparatewechsel aufgrund niedrigerer oder auch höherer Wirkspiegel entweder unzureichende Dosen Lamotrigin erhalten oder vermehrt mit Nebenwirkungen zu rechnen haben.

Stellungnahme:

Die Stellungnehmenden unterstellen eine Beeinflussung des ärztlichen Verhaltens durch eine Zusammenfassung wirkstoffidentischer Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe. Eine derartige Einflussnahme auf therapeutische Entscheidungen des Arztes ist mit der Festbetragsgruppensystematik jedoch weder beabsichtigt noch werden pharmakoepidemiologische Untersuchungen vorgestellt, die einen solchen Zusammenhang nahelegen würden.

Die beigefügte Literatur bezieht sich stattdessen auf mögliche Risiken bei der Substitution von Arzneimitteln mit enger therapeutischer Breite im Rahmen der

Aut-idem-Regelung, die allerdings nicht Gegenstand dieses Stellungnahmeverfahrens ist. Diesbezüglich wird von den Fachgesellschaften empfohlen, dass eine Neueinstellung oder eine ohnehin erforderliche Therapieumstellung unter entsprechender Kontrolle mit Generika erfolgen könne, bei anfalls- und nebenwirkungsfrei eingestellten Patienten sollte ein unbedachter Wechsel des Arzneimittels (zwischen Generika sowie zwischen Generikum und Originalpräparat oder umgekehrt) jedoch unterbleiben.

Einwand (2):

Für ein vierteilbares Generikum wird zwar nicht auf therapiebedeutsame Unterschiede hinsichtlich der Bioverfügbarkeit verwiesen, sondern auf eine vereinfachte und daher sicherere Handhabung bei der individuellen Auf- und Feindosierung von Lamotrigin.

Stellungnahme:

Die Art der Handhabung einer Tablette führt nicht zu therapiebedeutsamen Unterschieden der Bioverfügbarkeit und ist kein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung. Sie kann daher nicht berücksichtigt werden

Siegburg, den 19. April 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 24. Oktober 2006 bis 24. November 2006 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:
Katrin Althoff

Telefon:
02241-9388-27

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
katrin.althoff@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
al

Datum:
24. Okt. 2006

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 06/05

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 5. Oktober 2006 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen:

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

- Fentanyl
- Lamotrigin
- Levodopa + Carbidopa
- Methyphenidat
- Terbinafin
- Tilidin mit Zusatz Naloxon

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

24. November 2006

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".

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von:
AEV-Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Knappschaft, Bochum
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
Kassenärztliche Bundesvereinigung Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung Köln · Verband der Anstellten Krankenkassen e.V. Siegburg



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**

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 eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b SGB V.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Katrin Althoff
Referentin

Anlagen

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Festbetragsstufe: 1

Wirkstoff: Lamotrigin

Festbetragsgruppe 1 : abgeteilte orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Tabletten, Trinktabletten

Preisübersicht zum Wirkstoff Lamotrigin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 480,0 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 83,5

Darreichungsform Packinggröße Präparat	Wirkstärke (mg)	2,0		5,0		10		25,0		50,0	
		TABL		TABL		TABL		TABL		TABL	
		30	50	30	50	100	100	50	100	200	
		Vo in Tsd		%isol.		%kum.					
ELMENDOS		38,80	7,67	100,00							
ESPA TRIGIN		1,30	0,27	92,33							
LAMICTAL		244,50	50,94	92,06							
LAMICTAL BERAGENA		1,40	0,29	41,13							
LAMICTAL EMIRA		18,40	3,83	40,83							
LAMICTAL EURIM		23,30	4,85	37,00							
LAMICTAL GERKE		0,30	0,06	32,15							
LAMICTAL KOHL		26,90	5,60	32,08							
LAMICTAL MEVITA		0,70	0,15	26,48							
LAMICTAL MTK		12,10	2,52	26,33							
LAMICTAL PHWEST		16,80	3,29	23,81							
LAMO TAD		4,00	0,83	20,52							
LAMOTRIAX		0,10	0,02	19,69							
LAMOTRIG ISIS		3,20	0,67	19,67							
LAMOTRIGIN 1A		0,10	0,02	19,00							
LAMOTRIGIN AAA			0,00	18,98							
LAMOTRIGIN ABZ		0,60	0,13	18,98							
LAMOTRIGIN AL		1,30	0,27	18,85							
LAMOTRIGIN ATID			0,00	18,58							
LAMOTRIGIN AWD		0,50	0,10	18,58							
LAMOTRIGIN BETA		3,40	0,71	18,48							
LAMOTRIGIN BIOMO		3,00	0,63	17,77							
LAMOTRIGIN CT		3,30	0,69	17,15							
LAMOTRIGIN DESTIN		10,50	2,19	16,46							
LAMOTRIGIN HEUMANN			0,00	14,27							
LAMOTRIGIN HEXAL		26,20	5,46	14,27							
LAMOTRIGIN HOLSTEN		0,30	0,06	8,81							
LAMOTRIGIN KWIZDA			0,00	8,75							
LAMOTRIGIN MERCKDURA			0,00	8,75							
LAMOTRIGIN NEURAX		2,10	0,44	8,75							
LAMOTRIGIN RATIO		26,90	6,02	8,31							
LAMOTRIGIN SANDOZ		3,10	0,65	2,29							
LAMOTRIGIN STADA		5,60	1,17	1,65							
LAMOTRIGIN WINTHROP		2,30	0,48	0,48							
Summen (Vo in Tsd.)		480,00									
Anteilswerte (%)		1,80	0,38								
		29,50	6,15								
		0,00	0,00								
		131,90	27,48								
		0,00	4,04								
		19,40	64,70								
		0,00	13,48								
		46,90	8,56								

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Lamotrigin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 480,0 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 83,5

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			%isol.	%kum.	100,0 TABL			100,0 TABL1			200,0 TABL		
	50	100	200			50	100	200	50	100	200	50	100	200
ELMENDOS	36,80	7,67	100,00			121,28	228,71							422,34
ESPA TRIGIN	1,30	0,27	92,33			35,54	74,89	123,84						133,49
LAMICTAL	244,50	50,94	92,06			121,28	228,71	437,04						422,34
LAMICTAL BERAGENA	1,40	0,29	41,13				213,68	422,03						407,32
LAMICTAL EMRA	18,40	3,83	40,83			106,27	213,71	422,04						407,33
LAMICTAL EURIM	23,30	4,85	37,00			106,28	213,71	422,04						407,33
LAMICTAL GERKE	0,30	0,06	32,15			51,74								134,97
LAMICTAL KOHL	26,90	5,60	32,08			106,27	213,70	412,04						407,33
LAMICTAL MEVITA	0,70	0,15	26,48			106,21	211,84	408,13						
LAMICTAL MTK	12,10	2,52	26,33											
LAMICTAL PHWEST	16,80	3,29	23,81			106,28	213,71	422,04						407,33
LAMO TAD	4,00	0,83	20,52			35,55	74,90	123,88				98,26		277,95
LAMOTRIAX	0,10	0,02	19,89			33,95	73,87	121,80				98,80		276,09
LAMOTRIG ISIS	3,20	0,67	19,67			35,67	75,02	123,96						278,10
LAMOTRIGIN 1A	0,10	0,02	19,00			35,55	74,90	123,84						277,95
LAMOTRIGIN AAA		0,00	18,98			35,55	74,90	123,85						277,95
LAMOTRIGIN ABZ	0,60	0,13	18,98			74,90	123,85							277,95
LAMOTRIGIN AL	1,30	0,27	18,85			35,55	74,90	123,85						277,95
LAMOTRIGIN ATID		0,00	18,58			35,67	75,10	123,92						278,21
LAMOTRIGIN AWD	0,50	0,10	18,58			36,96	76,46	124,92						279,44
LAMOTRIGIN BETA	3,40	0,71	18,48			36,74	75,72	124,22						278,81
LAMOTRIGIN BIOMO	3,00	0,63	17,77			35,45	73,94	123,75						276,76
LAMOTRIGIN CT	3,30	0,69	17,15			47,58	91,49	158,98						169,97
LAMOTRIGIN DESITIN	10,50	2,19	16,46			52,40	97,39	187,85	74,00	119,00	234,00			349,50
LAMOTRIGIN HEUMANN		0,00	14,27			47,57	91,48	158,97						174,85
LAMOTRIGIN HEXAL	26,20	5,46	14,27			47,58	91,49	158,98						169,96
LAMOTRIGIN HOLSTEN	0,30	0,06	8,81			36,57	75,49	123,96						349,48
LAMOTRIGIN KWIZDA		0,00	8,75			35,47	74,85	123,85						174,75
LAMOTRIGIN MERCKDURA		0,00	8,75			35,55	74,90	123,85						133,74
LAMOTRIGIN NEURAX	2,10	0,44	8,75			35,96	75,47	123,93						134,98
LAMOTRIGIN RATIO	28,90	6,02	8,31			47,58	91,49	158,98				98,45		133,50
LAMOTRIGIN SANDOZ	3,10	0,65	2,28			36,74	75,72	124,22						133,97
LAMOTRIGIN STADA	5,60	1,17	1,85			47,58	91,49	158,98						169,97
LAMOTRIGIN WINTHROP	2,30	0,48	0,48			36,56	75,48	123,95						133,74
Summen (Vo in Tsd.)	480,00					11,80	65,00	63,70	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	18,80
Anteilstwerte (%)						2,46	13,54	13,27	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,92
														5,48

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006