

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Festbetragsgruppenbildung
Glucocorticoide, topisch, Gruppe 4, in Stufe 3

vom 19. April 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
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 anderen geeigneten Vergleichsgrößen.

Gemäß § 35 Abs. 2 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; bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe Glucocorticoide, topisch, Gruppe 4 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagenen Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 erfüllen. Stellungnahmen zur Eingruppierung von Arzneimitteln mit der Darreichungsform „Schaum“ sind nicht eingegangen.

3. Verfahrensablauf

3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 6. Juli 2006 wurde der Entwurf zur Stellungnahme zu der Festbetragsgruppe

- Glucocorticoide, topisch, Gruppe 4 in Stufe 3

beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

3.2 Einleitung der Stellungnahmeverfahren sowie der mündlichen Anhörung

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

Mit Schreiben vom 13. Februar 2007 wurden die Stellungnahmeberechtigten fristgerecht zur mündlichen Anhörung am 8. März 2007 eingeladen und zur Abgabe einer Teilnahmeerklärung bis zum 1. März 2007 gebeten

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.

Weder im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens noch zur mündlichen Anhörung wurden Stellungnahmen eingereicht.

3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
29. Sitzung UA „Arzneimittel“	6. Juli 2006	Konsentierung der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
36. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. März 2007	Konsentierung des Beschlussentwurfs

4. Würdigung der Stellungnahmen

Entfällt

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

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)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	U Bieberstraße 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. Jul. 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
gemäß § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von bestehenden Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 3/06

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2006 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen.

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 1:

- Oxybutynin, Gruppe 1

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 2:

- Glucocorticoide inhalativ, oral, Gruppe 1
- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 3:

- Glucocorticoide, topisch, Gruppe 4

Aufgrund einer Überarbeitung der o.g. Festbetragsgruppen hinsichtlich möglicher aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse erhalten Sie im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V Gelegenheit, bis zum

24. August 2006

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



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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".

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**

Ist dies nicht möglich, so bitten wir um Zusendung der Papierform in dreifacher Ausfertigung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Katrin Althoff
Referentin

Anlagen

Stand: 06.07.2006

**Anhörungsverfahren zur Änderung über die Verordnung von
Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung
(Arzneimittel-Richtlinie)**

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

Änderung von bestehenden Festbetragsgruppen

- I. Die Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, topisch“ der Stufe 3, Gruppen-Nr. 4, wird um die Darreichungsform „Schaum“ ergänzt.

Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	Glucocorticoide, topisch	
Festbetragsgruppe Nr.:	4	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	<u>Wirkstoffe</u>	<u>Äquivalenzfaktor</u>
	Clobetasolpropionat	ca. 0,05 %
	Diflucortolonvalerat	ca. 0,3 %
	Fluocinolonacetonid	ca. 0,2 %
Gruppenbeschreibung:	weitere Glucocorticoide, sehr stark wirksam, topische Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Creme, Lösung, Lotion, Salbe, Fettsalbe, Schaum	

Stand: 06.07.2006

Erläuterung zur vorgeschlagenen Änderung der Festbetragsgruppe
„Glucocorticoide, topisch“:

Wirkstoff Clobetasonpropionat
Präparat: Clavulex
Hersteller: Pierre Fabre
Darreichungsform: **Schaum**
Wirkstärken: -
Packungsgröße: 100

Festbetragsfestsetzung auf der Basis des AVWG zum 01.07.2006
Glucocorticoide, topisch

Gruppe: 4

weitere Glucocorticoide, sehr stark wirksam, topische Darreichungsformen

Creme, Lösung, Lotion, Salbe, Fettsalbe

<u>Wirkstoff</u>	<u>Äquivalenzfaktor</u>
Clobetasonpropionat	ca. 0,05 %
Diflucortolonvalerat	ca. 0,3 %
Fluocinolonacetonid	ca. 0,2 %

Wirkstärke, Wirkstärken- äquivalenzfaktor bzw. Wirkstärkenvergleichsgröße	Packungs- größe	Festbetrag **
-	15	12,76
-	25	14,31
-	30	15,03
-	50	17,63 *

* Standardpackung

** umgerechnet auf die Arzneimittelpreisverordnung in der ab 1.1.2004 geltenden Fassung

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.

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

Beispiel für Zeitschriften-artikel		
Nr.	Feldbezeichnung	Text
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/
Beispiel für Buchkapitel		
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
Beispiel für Buch		
3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
	TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
	SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdokument		
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
Beispiel für HTA-Dokument		
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:	

5.3 Unterlagen der mündlichen Anhörung (08.03.2007)

5.3.1 Einladung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Monika Schütte

Telefon:
02241-9388-395

Telefax:
02241-9388-36

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

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
ms

Datum:
13.02.2007

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Änderung von Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 8. Februar 2007 beschlossen, zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 bezüglich der Änderung der folgenden Festbetragsgruppen der Stufe 2,

- Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
- Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3

zu denen im Rahmen des schriftlichen Stellungsnahmeverfahrens Stellungnahmen eingegangen sind, die nach § 35 Abs.1b Satz 7 SGB V vorgesehene mündliche Anhörung durchzuführen.

Danach sind vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d.h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker, auch mündlich anzuhören.

Weiterhin werden auf dieser Grundlage die folgenden Gruppen der Stufen 2 und 3 angehört:

- Prostaglandin-Synthetasehemmer, Gruppe 2 der Stufe 2
- Glucocorticoide, topisch, Gruppe 4 der Stufe 3

Hierzu sind im Rahmen des schriftlichen Stellungsnahmeverfahrens keine Stellungnahmen eingegangen. Sollten jedoch seither neue wissenschaftliche Erkenntnisse bekannt geworden sein, so erhalten die Sachverständigen auch hier entsprechend § 35 Abs.1b Satz 7 SGB V Gelegenheit zur mündlichen Anhörung.

Die Anhörung findet statt am

**8. März 2007
von 11:00 bis 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit ein. An der Anhörung können max. 2 Sachverständige der nach § 35 Abs. 2 SGB V Anhörungsberechtigten teilnehmen. Bitte geben Sie auf der beigefügten Teilnahmeerklärung bis zum 1. März 2007 per Fax oder per Post an, welche Sachverständigen an der Anhörung teilnehmen werden. (Eine nicht oder verspätet abgegebene Teilnahmeerklärung verpflichtet den Unterausschuss nicht zur Anhörung.)

In der Anhörung am 8. März 2007 haben Sie die Gelegenheit, zu den für Sie relevanten medizinischen und pharmakologischen Gesichtspunkten der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung in einem mündlichen Statement Stellung zu nehmen.

Dieses mündliche Statement ersetzt nicht die nach § 35 Abs. 2 SGB V abzugebende Stellungnahme. Sie können deswegen auch davon ausgehen, dass die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens nach § 35 Abs. 2 SGB V eingereichten Stellungnahmen den Mitgliedern des Unterausschusses bekannt sind und bei der Entscheidung berücksichtigt werden. Sie sollten daher die mündliche Anhörung nutzen, in erster Linie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, z. B. neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Falls sich für die Festbetragsgruppen der Beta-Rezeptorenblocker, Gruppen 1 und 3 (Stufe 2) nach Abschluss der Stellungnahmefrist am 28. Oktober 2006 sowie für die Festbetragsgruppen der Prostaglandin-Synthetasehemmer, Gruppe 2 (Stufe 2) und der topischen Glucocorticoide, Gruppe 4 (Stufe 3) nach Abschluss der Stellungnahmefrist am 24. August 2006 keine neuen Erkenntnisse ergeben haben und damit aus Ihrer Sicht ein mündliches Statement verzichtbar ist, machen Sie dies bitte auf der Teilnahmeerklärung kenntlich.

Wir möchten Sie bitten, uns vor Beginn der Anhörung eine schriftliche Zusammenfassung Ihres Statements zur Verfügung zu stellen. Bitte erstellen Sie pro Festbetragsgruppe, zu der Sie Stellung nehmen, ein einzelnes Statement.

Eine Wegschreibung zur Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Monika Schutte
Referentin

Rückantwort bis spätestens 1. März 2007
(Eine nicht oder verspätet abgegebene Teilnahmeerklärung verpflichtet den Unterausschuss nicht zur Anhörung.)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Monika Schutte

Teilnahmeerklärung

Telefon: 02241/9388-395
Telefax: 02241/9388-36
E-Mail: arzneimittel@g-ba.de
Datum: 13.02.2007

**Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Änderung von
Festbetragsgruppen am 8. März 2007 um 11:00 Uhr in Siegburg**

Als Sachverständige zur Teilnahme an der mündlichen Anhörung benennen wir:

Name in Blockschrift

Institution

Name in Blockschrift

Institution

Festbetragsgruppe

Statement (Zutreffendes bitte ankreuzen)

	ja	nein
Stufe 2: Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prostaglandin-Synthetasehemmer, Gruppe 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stufe 3: Glucocorticoide, Gruppe 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Unterschrift

Name in Blockschrift

Institution

5.3.2 Wortprotokoll

Wortprotokoll
über die Mündliche Anhörung
des Unterausschusses „Arzneimittel“
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zum Thema
„Beta-Rezeptorenblocker, Gruppen 1 und 3 der Stufe 2“,
„Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2 der Stufe 2“,
„Glucocorticoide, topisch, Gruppe 4 der Stufe 3“
am 8. März 2007
in Siegburg
von 11:00 bis 11:55 Uhr

Beginn: 11.00 Uhr

Vorsitzender W. Kaesbach: Meine sehr verehrten Damen und Herren, ich darf in die mündliche Anhörung zu den vier Festbetragsgruppen einsteigen, zu denen der Bundesausschuss eingeladen hat. Nur zu zwei Verfahren haben sich Hersteller angemeldet, und zwar zu den Gruppen der Beta-Rezeptorenblocker,

Beta-Rezeptorenblocker [...]

Zu den Gruppenbildungen Prostaglandin- Synthetasehemmer (Gruppe 2), wo es ja nur um die Eingruppierung einer Darreichungsform ging bzw. bei den topischen Glucocorticoiden um die Eingruppierung einer Darreichungsform, hat sich niemand zur mündlichen Anhörung gemeldet.

Beta-Rezeptorenblocker [...]

Schluss der Anhörung: 11.55 Uhr