

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 10. Mai 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 10. Mai 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ziprasidon, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Ziprasidon
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln, Suspension zum Einnehmen“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Ziprasidon, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Ziprasidon, 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 18. April 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Mai 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	18.04.2016	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10.05.2016	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:

Organisation	Straße	Ort
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)	Friedrichstr. 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
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

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

Berlin, den 10. Mai 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Ziprasidon

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Hartkapseln, Suspension zum Einnehmen *

* 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>.

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Ziprasidon, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 81,1 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 17,9

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/sol.		%/Aum.		10 SUSP 60		20 KAPS 60		20 KAPS1 100		40 KAPS 60		40 KAPS1 100	
	7,72	0,42	9,52	0,51	100,00	77,59	190,26	178,74	30	60	30	100	30	60	30	100
ZIPRASIDON 1A	7,72	0,42	9,52	0,51	100,00	77,59	190,26	178,74								
ZIPRASIDON ACA PFIZER	0,42	0,19	0,81	0,36	90,48		276,47	276,50								
ZIPRASIDON ADL PFIZER	0,19	0,79	8,38	89,77	89,96	99,58	178,74	178,74								
ZIPRASIDON AL	6,79	0,05	0,06	81,40	81,40	77,59	178,70	178,70								
ZIPRASIDON AURO	0,05	0,35	0,43	81,34	81,34		263,85	263,85								
ZIPRASIDON AXICORP G PFIZER	0,35	0,15	0,18	80,90	80,90		296,00	296,00								
ZIPRASIDON B2B PFIZER	0,15	0,00	0,00	80,72	80,72	99,01										
ZIPRASIDON BB PFIZER	0,00	0,21	0,25	80,72	80,72											
ZIPRASIDON BERAG PFIZER	0,21	1,53	1,89	80,46	80,46											
ZIPRASIDON BETA	1,53	0,28	0,35	78,58	78,58		175,49	175,49								
ZIPRASIDON BR PFIZER	0,28	0,08	0,10	78,23	78,23	99,65	260,00	260,00								
ZIPRASIDON CC PFIZER	0,08	0,18	0,22	78,13	78,13		286,47	286,47								
ZIPRASIDON DOC PFIZER	0,18	1,10	1,36	77,91	77,91	99,52	269,90	269,90								
ZIPRASIDON EMIRA PFIZER	1,10	0,52	0,64	76,55	76,55	99,65	286,61	286,61								
ZIPRASIDON EURIM PFIZER	0,52	0,31	0,38	75,91	75,91		284,99	284,99								
ZIPRASIDON GERKE PFIZER	0,31	1,68	2,07	75,53	75,53	100,23	190,26	190,26								
ZIPRASIDON HEXAL	1,68	3,69	4,85	73,45	73,45		298,24	298,24								
ZIPRASIDON HORIMOSAN	3,69	1,41	1,74	68,91	68,91	59,98	175,48	175,48								
ZIPRASIDON KOHL PFIZER	1,41	0,21	0,26	67,17	67,17	99,65	342,86	342,86								
ZIPRASIDON MYLAN	0,21	14,90	18,37	66,91	66,91		180,45	180,45								
ZIPRASIDON NEURAX	14,90	0,77	0,94	48,05	48,05	77,59	178,27	178,27								
ZIPRASIDON ORI PFIZER	0,77	29,45	36,31	47,60	47,60	82,35	187,32	187,32								
ZIPRASIDON PFIZER	29,45	6,50	8,01	11,29	11,29	77,59	178,77	178,77								
ZIPRASIDON PUREN	6,50	0,20	0,24	3,28	3,28	90,74	178,74	178,74								
ZIPRASIDON STADA	0,20	2,45	3,02	3,04	3,04	77,83	283,77	283,77								
ZIPRASIDON TAD	2,45	0,02	0,02	0,02	0,02		313,16	313,16								
ZIPRASIDON VERON PFIZER	0,02	81,09				1,77	15,44	15,44								
Summen (Vo in Tsd.)						1,90	0,93	19,04								
Anteilswerte (%)						1,90	0,93	19,04								

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
Kapsel Landform
SUSP Suspension zum Einnehmen

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Ziprasidon, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 81,1 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 17,9

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd.		60 KAPS 60	100	60 KAPS1 30	100	80 KAPS 60	30	100	80 KAPS1 30	100
	%sol.	%akum.									
ZIPRASIDON 1A	7,72	9,52	100,00	178,74	78,10	203,72	178,74	111,94	262,23	245,74	337,03
ZIPRASIDON ACA PFIZER	0,42	0,51	90,48	367,31			367,31				312,52
ZIPRASIDON ADL PFIZER	0,15	0,19	89,96	208,98			208,98				245,74
ZIPRASIDON AL	6,79	8,38	89,77	178,74	78,10		178,74	111,94		245,74	337,03
ZIPRASIDON AURO	0,05	0,06	81,40	178,70			178,70			414,30	
ZIPRASIDON AXICORPG PFIZER	0,35	0,43	81,34	239,58			239,58	159,61			
ZIPRASIDON EZB PFIZER	0,15	0,18	80,90					159,00		440,00	
ZIPRASIDON BB PFIZER	0,00	0,00	80,72	330,00	102,99		330,00			457,23	
ZIPRASIDON BERAG PFIZER	0,21	0,25	80,72	334,94			334,94			242,47	
ZIPRASIDON BETA	1,53	1,89	80,46	175,49			175,49			506,30	
ZIPRASIDON BR PFIZER	0,28	0,35	78,58	210,00			210,00			299,25	
ZIPRASIDON CC PFIZER	0,08	0,10	78,23	360,22			360,22	163,03		488,59	
ZIPRASIDON DOC PFIZER	0,18	0,22	78,13	209,93			209,93	159,45		488,59	
ZIPRASIDON EMRA PFIZER	1,10	1,36	77,91	219,98	91,49		219,98			300,51	
ZIPRASIDON EURIM PFIZER	0,52	0,64	76,55	244,89			244,89			415,23	
ZIPRASIDON GERKE PFIZER	0,31	0,38	75,91	234,78			234,78			502,18	
ZIPRASIDON HEXAL	1,68	2,07	75,53	325,22	106,53	203,72	325,22	136,22	262,23	242,46	
ZIPRASIDON HORMOSAN	3,69	4,55	73,46	175,48	59,98		175,48	79,98		248,96	
ZIPRASIDON KOHL PFIZER	1,41	1,74	68,91	357,33	103,83		357,33	159,45		488,59	
ZIPRASIDON MYLAN	0,21	0,26	67,17	180,45			180,45			245,77	
ZIPRASIDON NEURAX	14,90	18,37	66,91	178,77	78,10	178,21	178,77	111,94	245,38	488,59	
ZIPRASIDON ORI PFIZER	0,77	0,94	48,55	357,33			357,33			256,65	
ZIPRASIDON PFIZER	29,45	36,31	47,60	187,32	82,90		187,32	119,14		245,77	
ZIPRASIDON PUREN	6,50	8,01	11,29	178,77	78,10		178,77	111,94		245,74	
ZIPRASIDON STADA	0,20	0,24	3,28	178,74	91,49		178,74	123,69		389,62	
ZIPRASIDON TAD	2,45	3,02	3,04	300,71	78,40		300,71	112,53		459,82	
ZIPRASIDON VERON PFIZER	0,02	0,02	0,02	385,17			385,17			183,03	584,62
Summen (Vo in Tsd.)	81,09			12,96	0,48	0,33	12,96	0,63	0,25	16,09	1,13
Anteilswerte (%)				15,98	0,59	0,41	15,98	0,77	0,30	19,84	1,39

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
SUSP Suspension zum Einnehmen