

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 7. Juni 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 7. Juni 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Duloxetin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Duloxetin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	magensaftresistente Hartkapseln / Kapseln“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Duloxetin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Duloxetin, 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 20. Mai 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Juni 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	20.05.2016	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.06.2016	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)	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
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	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 7. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Duloxetin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
magensaftresistente Hartkapseln / Kapseln *

* 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 Duloxetin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.078,6 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 209,7

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%Kum.		20		30		7		20		30		30		84		98		100	
	Vo	In Tsd	%	isol.	KAPM	56	28	30	KAPM	56	7	28	30	KAPM	56	28	30	84	98	100	98	100
DULOXETIN 1A	15,22		1,41		100,00		57,26				167,93				44,32						146,83	
DULOXETIN ZCARE4 LILLY	3,58		0,33		98,69						98,69				40,70						149,81	
DULOXETIN ABACUS LILLY	0,95		0,09		98,26						98,26										147,41	
DULOXETIN ABZ	14,46		1,34		98,17		45,77		82,00		141,15			105,20		43,89					145,91	
DULOXETIN ACA LILLY	5,70		0,53		96,83										62,82						182,61	
DULOXETIN ADL LILLY	0,40		0,04		96,30																143,99	
DULOXETIN AL	0,36		0,03		96,26		45,74				140,99				36,88						132,39	
DULOXETIN AXICORP LILLY	12,96		1,20		96,23						140,90				47,97						147,49	
DULOXETIN B2B LILLY	0,65		0,06		95,03										59,19						149,61	
DULOXETIN BB LILLY	2,40		0,22		94,97		45,72				140,88				46,01						151,00	
DULOXETIN BERAG LILLY	4,31		0,40		94,75										57,55						154,99	
DULOXETIN BETA	23,10		2,14		94,35									81,97							131,94	
DULOXETIN BIOMO	8,45		0,78		92,20									81,97				119,70			129,97	
DULOXETIN BR LILLY	1,69		0,16		91,42										66,26						149,00	
DULOXETIN CC LILLY	4,70		0,44		91,26		47,35				138,54										143,00	
DULOXETIN CDPHARMA LILLY	1,54		0,14		90,83																163,97	
DULOXETIN DOC LILLY	7,41		0,69		90,69		45,74				139,66				48,22						176,00	
DULOXETIN ENRA LILLY	17,11		1,59		90,00		43,12				136,15				66,24						153,47	
DULOXETIN EURIM LILLY	7,80		0,72		89,41						143,96				48,03						173,77	
DULOXETIN EUROPHAR LILLY	2,09		0,19		87,69																164,22	
DULOXETIN FDPHARMA LILLY	0,55		0,05		87,50																182,55	
DULOXETIN GERKE LILLY	9,09		0,84		87,45		46,53				136,03				47,72						148,67	
DULOXETIN GLENMARK			0,00		86,60						142,47				50,00						160,00	
DULOXETIN HAEMATO LILLY	1,79		0,17		86,60										46,33						155,88	
DULOXETIN HENNING	0,75		0,07		86,44										37,72						135,73	
DULOXETIN HEUMANN	0,02		0,00		86,37		46,53				142,47				58,17						182,61	
DULOXETIN HEXAL	27,10		2,51		86,37		62,44			18,69	185,40				44,39						159,88	
DULOXETIN HORMOSAN	0,00		0,00		83,85										48,25						159,88	
DULOXETIN ISO LILLY	0,53		0,05		83,85										41,52						159,88	
DULOXETIN KOHL LILLY	22,16		2,05		83,80		49,73				156,57				69,40						235,14	
DULOXETIN LILLY	701,74		65,06		81,75		62,44				185,40				86,17						272,61	
DULOXETIN MEDICO LILLY	0,56		0,05		16,69										75,15						210,75	
DULOXETIN MEVITA LILLY	0,02		0,00		16,63										64,46						211,63	
DULOXETIN MILJIN LILLY	2,13		0,20		16,63		49,10				154,15				64,46						235,14	
DULOXETIN MTK LILLY	0,21		0,02		16,44										44,54						148,45	
DULOXETIN MYLAN	0,00		0,00		16,42										36,85						131,98	
DULOXETIN NEURAX	6,83		0,61		16,42										53,59						159,40	
DULOXETIN ORI LILLY	15,12		1,40		15,80		46,53				142,47				58,17						159,88	
DULOXETIN RATIO	22,74		2,11		14,40				82,00					105,20							132,29	
DULOXETIN STADA			0,00		12,29										37,39							
DULOXETIN TAD	127,29		11,80		12,29		46,53				142,47				17,91						166,49	
DULOXETIN VERON LILLY	0,24		0,02		0,49		46,53				142,47				55,23						166,49	
DULOXETIN ZENTIVA	5,04		0,47		0,47		45,74				136,03				36,88						132,39	
Summen (Vo in Tsd.)	1,078,96						8,66		1,29		26,07				1,28						278,13	
Anteilswerte (%)							0,80		0,12		2,42				0,12						25,79	
							0,80		0,12		2,42				0,12						25,79	

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kapseln, Hartkapseln / Kapseln mit magensaftresistentem Granulat
Kapsel: Langform
Kapseln mit magensaftresistentem Granulat

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Duloxetin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.078,6 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 209,7

Wirkstoffe (M) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%iso.		%kum.		30 KAPM1		30 KAPM2		40 KAPM		100	
	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98
DULOXETIN 1A	15,22	1,41	100,00											
DULOXETIN 2CARE4 LILLY	3,58	0,33	98,59											167,93
DULOXETIN ABACUS LILLY	0,95	0,09	98,26											
DULOXETIN ABZ	14,46	1,34	98,17									82,00		139,93
DULOXETIN ACA LILLY	5,70	0,53	96,83											156,40
DULOXETIN ADL LILLY	0,40	0,04	96,30											156,41
DULOXETIN AL	0,36	0,03	96,26											139,93
DULOXETIN AXICORP LILLY	12,96	1,20	96,23											140,90
DULOXETIN B2B LILLY	0,65	0,06	95,03											
DULOXETIN BB LILLY	2,40	0,22	94,97											
DULOXETIN BERAG LILLY	4,31	0,40	94,75											
DULOXETIN BETA	23,10	2,14	94,35											139,83
DULOXETIN BIOMO	8,45	0,78	92,20											
DULOXETIN BR LILLY	1,69	0,16	91,42											
DULOXETIN CC LILLY	4,70	0,44	91,26											138,54
DULOXETIN CDPHARMA LILLY	1,54	0,14	90,83											
DULOXETIN DOC LILLY	7,41	0,69	90,69											139,66
DULOXETIN ENRA LILLY	17,11	1,59	90,00											136,15
DULOXETIN EURIM LILLY	7,80	0,72	88,41											154,76
DULOXETIN EUROPHAR LILLY	2,09	0,19	87,69											
DULOXETIN FOPHARMA LILLY	0,55	0,05	87,50											
DULOXETIN GERKE LILLY	9,09	0,84	87,45											139,31
DULOXETIN GLENMARK	0,00	0,00	86,60											142,47
DULOXETIN HABMATO LILLY	1,79	0,17	86,60											
DULOXETIN HENNING	0,75	0,07	86,44											
DULOXETIN HEUMANN	0,02	0,00	86,37											141,19
DULOXETIN HEXAL	27,10	2,51	86,37											186,40
DULOXETIN HORMOSAN	0,00	0,00	83,86											
DULOXETIN ISO LILLY	0,53	0,05	83,85											
DULOXETIN KOHL LILLY	22,16	2,05	83,80											156,56
DULOXETIN LILLY	701,74	65,06	81,75											185,40
DULOXETIN MEDICO LILLY	0,58	0,05	16,69											
DULOXETIN MEVITA LILLY	0,02	0,00	16,63											
DULOXETIN MILUN LILLY	2,13	0,20	16,63											139,93
DULOXETIN MTK LILLY	0,21	0,02	16,44											
DULOXETIN MYLAN	0,00	0,00	16,42											
DULOXETIN NEURAX	6,63	0,61	16,42											
DULOXETIN ORI LILLY	15,12	1,40	15,80											154,76
DULOXETIN RATIO	22,74	2,11	14,40											141,19
DULOXETIN STADA	0,00	0,00	12,29											
DULOXETIN TAD	127,29	11,80	12,29											
DULOXETIN VERON LILLY	0,24	0,02	0,49											141,19
DULOXETIN ZENTIVA	5,04	0,47	0,47											
Summen (Vo in Tsd)	1.078,56						14,20	31,57	1,11	2,70	2,10	0,41	0,15	35,77
Anteilswerte (%)							1,32	2,93	0,10	0,25	0,19	0,04	0,01	3,32

Abkürzungen: Darreichungsformen Klüzel Langform
KAPM magensaftresistente Hartkapseln / Kapseln, Hartkapseln / Kapseln mit magensaftresistentem Granulat

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Duloxetin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.078,6 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 209,7

Wirkstoffe (W) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%iso.		%kum.		60 KAPM				60 KAPM1		60 KAPM2	
	15,22	1,41	100,00	100,00	28	30	56	84	98	100	28	98	28	98
DULOXETIN 1A	3,58	0,33	98,59	146,83	44,32				146,83					
DULOXETIN 2CARE4 LILLY	0,95	0,09	98,26	151,08					151,08					
DULOXETIN ABACUS LILLY	14,46	1,34	98,17	145,97	43,97		107,25		145,97			230,98		
DULOXETIN ABZ	5,70	0,53	96,83	144,50	74,21				144,50					
DULOXETIN ACA LILLY	0,40	0,04	96,30	132,39					132,39					
DULOXETIN ADL LILLY	0,36	0,03	96,26	132,39	36,88				132,39					
DULOXETIN AL	12,96	1,20	96,23	155,64	53,85				155,64		59,17	192,60		
DULOXETIN AXICORP LILLY	0,65	0,06	95,03	155,64					155,64			195,21		
DULOXETIN B2B LILLY	2,40	0,22	94,97	174,79	57,05				174,79			199,05		
DULOXETIN BB LILLY	4,31	0,40	94,75	174,79	36,83		81,97		174,79					
DULOXETIN BERAG LILLY	23,10	2,14	94,35	129,97	36,75		81,97	119,70	129,97					
DULOXETIN BETA	8,45	0,78	92,20	156,00					156,00					
DULOXETIN BIOMO	1,69	0,16	91,42	227,14	67,75				227,14		67,75	227,16		
DULOXETIN BR LILLY	4,70	0,44	91,26	189,01					189,01					
DULOXETIN CC LILLY	7,41	0,69	90,83	156,83	55,43				156,83					
DULOXETIN CDPHARMA LILLY	17,11	1,59	90,00	165,10	59,17				165,10		59,17	204,25		
DULOXETIN DOC LILLY	7,80	0,72	88,41	177,88	48,66				177,88			146,43		
DULOXETIN EMRA LILLY	2,09	0,19	87,69	192,53					192,53					
DULOXETIN EUROPHAR LILLY	0,55	0,05	87,50	187,87					187,87					
DULOXETIN FOPHARMA LILLY	9,09	0,84	87,45	155,00	48,66				155,00					
DULOXETIN GERKE LILLY	1,79	0,17	86,60	160,00	50,00				160,00					
DULOXETIN GLENMARK	0,75	0,07	86,44	145,63					145,63					
DULOXETIN HAMBATO LILLY	0,02	0,00	86,37	135,64	37,72				135,64					
DULOXETIN HENNING	27,10	2,51	86,37	192,60	59,17				192,60					
DULOXETIN HEUMANN	0,00	0,00	83,85	164,47	50,00				164,47					
DULOXETIN HEXAL	0,53	0,05	83,85	243,43					243,43					
DULOXETIN HORMOSAN	22,16	2,05	83,80	235,14	69,40				235,14		59,17	169,85		
DULOXETIN ISO LILLY	701,74	65,06	81,75	272,61	88,17				272,61		50,00	160,00		
DULOXETIN KOHL LILLY	0,02	0,00	16,63	210,75					210,75			191,78		
DULOXETIN MEDICO LILLY	2,13	0,20	16,63	218,84	67,37				218,84		74,18	230,94		
DULOXETIN MEVITA LILLY	0,21	0,02	16,44	146,50					146,50					
DULOXETIN MILN LILLY	0,00	0,00	16,42	131,98					131,98					
DULOXETIN MTK LILLY	6,63	0,61	16,42	165,10					165,10			159,52		
DULOXETIN MYLAN	15,12	1,40	15,80	164,47					164,47					
DULOXETIN NEURAX	22,74	2,11	14,40	132,29					132,29					
DULOXETIN ORL LILLY	127,29	11,80	12,29	180,40					180,40					
DULOXETIN RATIO	0,24	0,02	0,49	182,39					182,39					
DULOXETIN STADA	5,04	0,47	0,47	39,23	39,23	6,51	3,00	0,00	39,23	5,16	6,28	43,78	0,53	4,61
DULOXETIN STADA	1,078,56	1,078,56	0,47	33,33	3,64	0,60	0,28	0,00	33,33	5,16	0,59	4,06	0,05	0,43
DULOXETIN TAD														
DULOXETIN VERON LILLY														
DULOXETIN ZENTIVA														
Summen (Vo in Tsd)														
Anteilswerte (%)														

Abkürzungen: Darreichungsformen Klüzel Langform
KAPM magensaftresistente Hartkapseln / Kapseln, Hartkapseln / Kapseln mit magensaftresistentem Granulat