

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 12. Juli 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 12. Juli 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Lamivudin + Zidovudin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Lamivudin + Zidovudin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen, im Verhältnis 1:2
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Lamivudin + Zidovudin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten die Wirkstoffkombination Lamivudin + Zidovudin im Verhältnis 1:2, 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 13. Juni 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Juli 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	13.06.2016	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.07.2016	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 12. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4.

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Lamivudin + Zidovudin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen, im Verhältnis 1:2
Filmdabletten *

* 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>.

Preis- und Produktstand: 01.04.2016 / Verordnungsdaten: 2015

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Lamivudin + Zidovudin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 19,4 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 10,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		%/absol.		%/kum.		450 FTBL	
							60	180
LAMIVUDIDOVU AAS VIV	0,23	1,18	0,00	100,00	647,56			
LAMIVUDIDOVU ABACUS VIV	0,23	1,18	98,82	437,90	597,57			
LAMIVUDIDOVU ACA VIV	0,04	0,21	97,64	586,10	479,80			
LAMIVUDIDOVU ADJU VIV	6,57	33,79	97,43	469,82	399,01			
LAMIVUDIDOVU AURIO	0,35	1,79	63,64	645,00	482,41			
LAMIVUDIDOVU AXICORP VIV	0,00	0,00	61,85	596,52	459,69			
LAMIVUDIDOVU BE RATIO	0,00	0,00	61,85	597,82	437,88			
LAMIVUDIDOVU BE VIV	0,08	0,42	61,85	432,01	406,61			
LAMIVUDIDOVU BERAG VIV	0,27	1,41	61,44	570,27	1.502,87			
LAMIVUDIDOVU CC VIV	0,13	0,68	60,03	54,93	478,78			
LAMIVUDIDOVU DOC VIV	0,49	2,54	59,35	642,50	613,56			
LAMIVUDIDOVU EMRA VIV	0,24	1,22	56,81	479,78	597,82			
LAMIVUDIDOVU EURIM VIV	0,13	0,66	55,59	21,07	597,82			
LAMIVUDIDOVU EUROPEAN VIV	0,37	1,89	54,93	668,15	18,97			
LAMIVUDIDOVU FOPHARMA RATIO	5,04	25,91	53,04	18,97	0,46			
LAMIVUDIDOVU HAEMATO VIV	0,19	0,95	27,13	477,33	2,39			
LAMIVUDIDOVU HEXAL	0,72	3,71	26,18	597,86	1,414,37			
LAMIVUDIDOVU HORMOSAN	0,00	0,00	22,47	478,78				
LAMIVUDIDOVU KOHL VIV	0,06	0,33	22,47	478,78				
LAMIVUDIDOVU MEDICO	0,00	0,01	22,14	642,50				
LAMIVUDIDOVU MEDICO RATIO	0,00	0,02	22,14	613,56				
LAMIVUDIDOVU MILIN VIV	0,20	1,05	22,12	479,78				
LAMIVUDIDOVU MYLAN	0,76	3,93	21,07	597,82				
LAMIVUDIDOVU ORI VIV	0,89	4,58	17,14	529,98				
LAMIVUDIDOVU RATIO	2,44	12,56	12,56	668,15				
LAMIVUDIDOVU VIV	19,43			18,97	0,46			
Summen (Vo in Tsd.)				97,61	2,39			
Anteilswerte (%)								

Abkürzungen Darreichungsformen Kürzel
FTBL Filmblietten