Gemeinsamer Bundesausschuss

über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Duloxetin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 16. Februar 2017

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss ... 2

1. Rechtsgrundlage ... 2
2. Eckpunkte der Entscheidung ... 2
3. Bürokratiekostenermittlung ... 3
4. Verfahrensablauf ... 3
5. Anlage ... 5
6. Beschluss ... 9
7. Anhang ... 11

7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V ... 11

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger ... 12

B. Bewertungsverfahren ... 13

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens ... 14

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens ... 15

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren ... 15

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung) ... 15

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen ... 15

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen ... 15

2.2 Übersicht der Teilnehmer an der mündlichen Anhörung ... 15

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung ... 16

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich) ... 17

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung ... 23

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation ... 27

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Duloxetin, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 erfüllt.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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.

Sofern von Seiten der Stellungnehmer auf die verschiedenen, nicht deckungsgleichen Anwendungsgebiete und daraus resultierende unterschiedliche Dosierungen hingewiesen wurde, kann festgestellt werden, dass in der Gesamtschau der zugelassenen Anwendungsgebiete die Dosierungen insgesamt in einem Spektrum von täglich 30 bis 120 mg liegen und sich im Übrigen auch überschneiden. Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Duloxetin erweist sich nicht als mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise unvereinbar. Ausgehend von den zugelassenen und insoweit therapeutisch sinnvollen Wirkstärken des Wirkstoffes Duloxetin weisen die einbezogenen Arzneimittel auch über die gleiche Darreichungsform hinaus Gemeinsamkeiten auf, ohne dass in der für die Gruppenbildung relevanter Weise unterschiedliche Bioverfügbarkeiten bestehen. Damit erweisen sich die einbezogenen Arzneimittel über das Merkmal der Wirkstoffgleichheit als vergleichbar.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 VerfO für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Insofern fließen unter der Prämisse, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden, die unterschiedlichen Wirkstärkenausprägungen als Differenzierungsmerkmal in die Festbetragsberechnung ein. Vor diesem Hintergrund ist eine Analogie zur Entscheidung des BSG vom 17. September 2013 (Az. B 1 KR 54/12 R) nicht gegeben.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 5. Dezember 2016 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Januar 2017 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	20.05.2016	Beratung über die 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
Unterausschuss Arzneimittel	06.09.2016	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	11.10.2016	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	05.12.2016	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10.01.2017	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16.02.2017	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. 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 .

Preis- und Produktstand: 01.04.2016 / Verordnungsdaten: 2015

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

Wirkstärke (w)				20					30						
Darreichungsform				KAPM					KAPM						
Packungsgröße				28	30	56	98	100	7	28	30	56	84	98	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
DULOXETIN 1A	15,22	1,41	100,00	57,26			167,93			44,32				146,83	
DULOXETIN 2CARE4 LILLY	3,58	0,33	98,59							40,70				149,81	
DULOXETIN ABACUS LILLY	0,95	0,09	98,26											147,41	
DULOXETIN ABZ	14,46	1,34	98,17	45,77		82,00	141,15			43,89		105,20		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							46,01				151,00	
DULOXETIN BERAG LILLY	4,31	0,40	94,75	45,72			140,88			57,55				154,99	
DULOXETIN BETA	23,10	2,14	94,35							36,83		81,97		131,94	
DULOXETIN BIOMO	8,45	0,78	92,20							36,75		81,97	119,70	129,97	
DULOXETIN BR LILLY	1,69	0,16	91,42											149,00	
DULOXETIN CC LILLY	4,70	0,44	91,26	47,35			138,54			66,26				163,97	
DULOXETIN CDPHARMA LILLY	1,54	0,14	90,83											176,00	
DULOXETIN DOC LILLY	7,41	0,69	90,69	45,74			139,66			48,22				153,47	
DULOXETIN EMRA LILLY	17,11	1,59	90,00	49,12			136,15			66,24				179,77	
DULOXETIN EURIM LILLY	7,80	0,72	88,41				143,56			48,03				164,22	
DULOXETIN EUROPHAR LILLY	2,09	0,19	87,69											182,55	
DULOXETIN FDPHARMA LILLY	0,55	0,05	87,50												
DULOXETIN GERKE LILLY	9,09	0,84	87,45				136,03			47,72				148,67	
DULOXETIN GLENMARK		0,00	86,60	46,53			142,47			50,00				160,00	
DULOXETIN HAEMATO LILLY	1,79	0,17	86,60							46,33				155,88	
DULOXETIN HENNIG	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			185,40		18,69	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					
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		18,71	88,17				272,61	
DULOXETIN MEDICO LILLY	0,58	0,05	16,69											210,75	
DULOXETIN MEVITA LILLY	0,02	0,00	16,63							75,15					
DULOXETIN MILIN LILLY	2,13	0,20	16,63	49,10			154,15			64,46				211,63	
DULOXETIN MTK LILLY	0,21	0,02	16,44											235,14	
DULOXETIN MYLAN	0,00	0,00	16,42							44,64				148,45	
DULOXETIN NEURAX	6,63	0,61	16,42							36,85				131,98	
DULOXETIN ORI LILLY	15,12	1,40	15,80							53,59				159,40	
DULOXETIN RATIO	22,74	2,11	14,40	46,53		82,00	142,47			58,17		105,20		159,88	
DULOXETIN STADA		0,00	12,29							37,39				132,29	
DULOXETIN TAD	127,29	11,80	12,29		46,53			142,47	17,91		44,64	115,66			159,88
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.)	1.078,56			8,66	1,29	0,32	26,07	3,01	1,28	87,64	15,99	4,68		278,13	40,67
Anteilswerte (%)				0,80	0,12	0,03	2,42	0,28	0,12	8,13	1,48	0,43	0,00	25,79	3,77

Abkürzungen: **Darreichungsformen**

Kürzel	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

Wirkstärke (w)				30		30		40				
Darreichungsform				KAPM1		KAPM2		KAPM				
Packungsgröße				28	98	28	98	28	30	56	98	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
DULOXETIN 1A	15,22	1,41	100,00					57,26			167,93	
DULOXETIN 2CARE4 LILLY	3,58	0,33	98,59									
DULOXETIN ABACUS LILLY	0,95	0,09	98,26									
DULOXETIN ABZ	14,46	1,34	98,17					46,16		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					46,12			139,93	
DULOXETIN AXICORP LILLY	12,96	1,20	96,23	57,13							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	47,97							139,83	
DULOXETIN BETA	23,10	2,14	94,35									
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	74,83	231,00	66,26		47,34			138,54	
DULOXETIN CDPHARMA LILLY	1,54	0,14	90,83									
DULOXETIN DOC LILLY	7,41	0,69	90,69	48,22				46,16			139,66	
DULOXETIN EMRA LILLY	17,11	1,59	90,00	48,66	174,72	69,67		49,12			136,15	
DULOXETIN EURIM LILLY	7,80	0,72	88,41	69,40	232,24	48,03					154,76	
DULOXETIN EUROPHAR LILLY	2,09	0,19	87,69									
DULOXETIN FDPHARMA LILLY	0,55	0,05	87,50									
DULOXETIN GERKE LILLY	9,09	0,84	87,45	57,13	235,11						139,31	
DULOXETIN GLENMARK		0,00	86,60					46,53			142,47	
DULOXETIN HAEMATO LILLY	1,79	0,17	86,60									
DULOXETIN HENNIG	0,75	0,07	86,44									
DULOXETIN HEUMANN	0,02	0,00	86,37					46,53			141,19	
DULOXETIN HEXAL	27,10	2,51	86,37					62,44			185,40	
DULOXETIN HORMOSAN	0,00	0,00	83,85									
DULOXETIN ISO LILLY	0,53	0,05	83,85									
DULOXETIN KOHL LILLY	22,16	2,05	83,80	69,40	235,14			49,73			156,56	
DULOXETIN LILLY	701,74	65,06	81,75	50,00	160,00	88,17	272,61	62,44			185,40	
DULOXETIN MEDICO LILLY	0,58	0,05	16,69									
DULOXETIN MEVITA LILLY	0,02	0,00	16,63									
DULOXETIN MILIN LILLY	2,13	0,20	16,63	59,33				49,10			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	48,72							154,76	
DULOXETIN RATIO	22,74	2,11	14,40					46,53		82,00	141,19	
DULOXETIN STADA		0,00	12,29									
DULOXETIN TAD	127,29	11,80	12,29						46,53			141,19
DULOXETIN VERON LILLY	0,24	0,02	0,49					46,53			142,47	
DULOXETIN ZENTIVA	5,04	0,47	0,47					46,12			136,15	
Summen (Vo in Tsd.)	1.078,56			14,20	31,57	1,11	2,70	2,10	0,41	0,15	35,77	3,73
Anteilswerte (%)				1,32	2,93	0,10	0,25	0,19	0,04	0,01	3,32	0,35

Abkürzungen: **Darreichungsformen**

Kürzel	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

Wirkstärke (w)				60						60		60	
Darreichungsform				KAPM						KAPM1		KAPM2	
Packungsgröße				28	30	56	84	98	100	28	98	28	98
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.										
DULOXETIN 1A	15,22	1,41	100,00	44,32				146,83					
DULOXETIN 2CARE4 LILLY	3,58	0,33	98,59					143,74					
DULOXETIN ABACUS LILLY	0,95	0,09	98,26					151,08					
DULOXETIN ABZ	14,46	1,34	98,17	43,97		107,25		145,97					
DULOXETIN ACA LILLY	5,70	0,53	96,83	74,21				192,58			230,98		
DULOXETIN ADL LILLY	0,40	0,04	96,30					144,50					
DULOXETIN AL	0,36	0,03	96,26	36,88				132,39					
DULOXETIN AXICORP LILLY	12,96	1,20	96,23	53,85				143,73		59,17	192,60		
DULOXETIN B2B LILLY	0,65	0,06	95,03					155,64			195,21		
DULOXETIN BB LILLY	2,40	0,22	94,97					158,00					
DULOXETIN BERAG LILLY	4,31	0,40	94,75	57,05				174,79			199,05		
DULOXETIN BETA	23,10	2,14	94,35	36,83		81,97		131,94					
DULOXETIN BIOMO	8,45	0,78	92,20	36,75		81,97	119,70	129,97					
DULOXETIN BR LILLY	1,69	0,16	91,42					156,00					
DULOXETIN CC LILLY	4,70	0,44	91,26	67,75				227,14		67,75	227,16		
DULOXETIN CDPHARMA LILLY	1,54	0,14	90,83					189,01					
DULOXETIN DOC LILLY	7,41	0,69	90,69	55,43				156,83					
DULOXETIN EMRA LILLY	17,11	1,59	90,00	59,17				165,10		59,17	204,25		
DULOXETIN EURIM LILLY	7,80	0,72	88,41	48,66				177,88			146,43		
DULOXETIN EUROPHAR LILLY	2,09	0,19	87,69					192,53					
DULOXETIN FDPHARMA LILLY	0,55	0,05	87,50					187,87					
DULOXETIN GERKE LILLY	9,09	0,84	87,45	48,66				155,00					
DULOXETIN GLENMARK		0,00	86,60	50,00				160,00					
DULOXETIN HAEMATO LILLY	1,79	0,17	86,60	48,92				145,63					
DULOXETIN HENNIG	0,75	0,07	86,44	37,72				135,84					
DULOXETIN HEUMANN	0,02	0,00	86,37	59,17				192,60					
DULOXETIN HEXAL	27,10	2,51	86,37	59,17				164,47					
DULOXETIN HORMOSAN	0,00	0,00	83,85	50,00				164,47					
DULOXETIN ISO LILLY	0,53	0,05	83,85					243,43					
DULOXETIN KOHL LILLY	22,16	2,05	83,80	69,40				235,14		59,17	169,85		
DULOXETIN LILLY	701,74	65,06	81,75	88,17				272,61		50,00	160,00	88,17	272,61
DULOXETIN MEDICO LILLY	0,58	0,05	16,69					210,75			191,78		
DULOXETIN MEVITA LILLY	0,02	0,00	16,63	75,15									
DULOXETIN MILIN LILLY	2,13	0,20	16,63	67,37				218,84		74,18	230,94		
DULOXETIN MTK LILLY	0,21	0,02	16,44										
DULOXETIN MYLAN	0,00	0,00	16,42	44,13				146,50					
DULOXETIN NEURAX	6,63	0,61	16,42	36,85				131,98					
DULOXETIN ORI LILLY	15,12	1,40	15,80	53,85				165,10			159,52		
DULOXETIN RATIO	22,74	2,11	14,40	59,17		107,25		164,47					
DULOXETIN STADA		0,00	12,29	37,39				132,29					
DULOXETIN TAD	127,29	11,80	12,29		54,32	117,94			164,47				
DULOXETIN VERON LILLY	0,24	0,02	0,49	59,04				180,40					
DULOXETIN ZENTIVA	5,04	0,47	0,47	36,88				132,39					
Summen (Vo in Tsd.)	1.078,56			39,23	6,51	3,00		359,45	55,69	6,28	43,78	0,53	4,61
Anteilswerte (%)				3,64	0,60	0,28	0,00	33,33	5,16	0,58	4,06	0,05	0,43

Abkürzungen: **Darreichungsformen**

Kürzel	Langform
KAPM	magensaftresistente Hartkapseln / Kapseln, Hartkapseln / Kapseln mit magensaftresistentem Granulat

Beschluss

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Duloxetin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 16. Februar 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2017 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. 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“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V

Bundesministerium für Gesundheit

G20 GERMANY 2017 HAMBURG

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss, Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP), Allgemeine medizinische Fragen in der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 20. März 2017
AZ 213 – 21432 – 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16. Februar 2017
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Duloxetin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 16. Februar 2017 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

Bundesanzeiger
Herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Freitag, 31. März 2017
BAnz AT 31.03.2017 B3
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Duloxetin, Gruppe 1, in Stufe 1
nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 16. Februar 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2017 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 2. Februar 2017 (BAnz AT 13.03.2017 B3), wie folgt zu ändern:

I.

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"

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur gemäß § 2 Nr. 3 Signaturgesetz (SigG) versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.

B. Bewertungsverfahren

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.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Duloxetin, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 04.07.2016 B5).

(Siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(Siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 15. November 2016 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/ Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(Siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Hexal AG	01.08.2016
Lilly Deutschland GmbH	25.07.2016
TEVA GmbH	28.07.2016
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.	01.08.2016
Pro Generika e. V.	01.08.2016

2.2 Übersicht der Teilnehmer an der mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
HEXAL AG	Dagmar Berger Bettina Geiger
TEVA GmbH	Burkhart Joksch Isabel Rath
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (B.A.H.)	Rudolf Poß

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
HEXAL AG Dagmar Berger	**Ja**	**Nein**	**Nein**	**Nein**	**Nein**	**Ja**
HEXAL AG Bettina Geiger	**Nein**	**Nein**	**Nein**	**Nein**	**Nein**	**Nein**
TEVA GmbH Burkhart Joksch	**Ja**	**Nein**	**Nein**	**Nein**	**Nein**	**Nein**
TEVA GmbH Isabel Rath	**Ja**	**Nein**	**Nein**	**Nein**	**Nein**	**Nein**
Bundesverband der Arzneimit-tel-Hersteller e. V. (B.A.H.) Rudolf Poß	**Ja**	**Nein**	**Nein**	**Nein**	**Nein**	**Nein**

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

Therapeutisch bedeutsame Unterschiede bei den verschiedenen Wirkstärken von Duloxetin

Hexal

Die von Hexal vermarkteten Zulassungen mit dem Wirkstoff Duloxetin besitzen für die unterschiedlichen Wirkstärken zwei unterschiedliche Anwendungsgebiete:

- DuloxeHEXAL® URO magensaftresistente Hartkapseln (20 & 40 mg Duloxetin)
  - Behandlung von Frauen mit mittelschwerer bis schwerer Belastungs(harn)inkontinenz (engl. Stress Urinary Incontinence – SUI)

- DuloxeHEXAL® magensaftresistente Hartkapseln (30 & 60 mg Duloxetin)
  - Behandlung depressiver Erkrankungen (Major Depression)
  - Behandlung von Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie
  - Behandlung der generalisierten Angststörung (GAD)

Die Vergabe unterschiedlicher ATC-Codes verdeutlicht die unterschiedlichen, nicht deckungsgleichen, Anwendungsgebiete.

Aus den zwei zuvor aufgezeigten unterschiedlichen Anwendungsgebieten resultieren wiederum unterschiedliche Dosierungen:

- DuloxeHEXAL® URO magensaftresistente Hartkapseln (20 & 40 mg Duloxetin)[1]
  - Empfohlene Dosis: 40 mg 2-mal täglich
  - Manche Patientinnen können von einer Startdosis von 2-mal täglich 20 mg in den ersten 2 Behandlungswochen profitieren. Ein solches Auftitrieren kann das Risiko von unerwünschten Ereignissen reduzieren.

- DuloxeHEXAL® magensaftresistente Hartkapseln (30 & 60 mg Duloxetin)[2]
  - Startdosis und empfohlene Erhaltungsdosis: 60 mg einmal täglich
  - Generalisierte Angststörung: Die empfohlene Startdosis beträgt für Patienten mit generalisierter Angststörung 30 mg einmal täglich. Bei Patienten mit einem unzureichenden Ansprechen sollte die Dosis auf 60 mg erhöht werden, was der üblichen Erhaltungsdosis entspricht.

Die aktuellen Leitlinien und weitere Studien zur Behandlung der Belastungsinkontinenz sprechen Therapie mit Duloxetin eine hohe Bedeutung zu [1, 2, 3, 4]. Darüber hinaus stellt Duloxetin

---

[1] Reisenauer C; LL Koordination (AGUB der DGGG) et al. Interdisziplinäre S2e-Leitlinie für die Diagnostik und Therapie der Belastungsharninkontinenz der Frau. AWMF-Register-Nr.: 015/005

[2] Becher K et al.; AG Inkontinenz der DGG. Harninkontinenz bei geriatrischen Patienten, Diagnostik und Therapie; Version Update S2e April 2016. AWMF-Register-Nr.: 084/001

[3] Cardozo L et al. Short- and long-term efficacy and safety of duloxetine in women with predominant stress urinary incontinence. Current Medical Research & Opinion Vol. 26, No. 2, 253–261; 2010

[4] Schagen van Leeuwen JH et al. Efficacy and safety of duloxetine in elderly women with stress urinary incontinence or stress-predominant mixed urinary incontinence. Elsevier; Maturitas 60 (2008) 138–147; 29 April 2008

die einzige Option zur medikamentösen Therapie der Belastungs(harn)inkontinenz bei Frauen dar.[…]
Es ist für die Versorgung wichtig, dass eine 20 mg noch ohne Aufzahlung für den Patienten nach Festbetrag-Festsetzung zur Verfügung steht. Für die Indikation mittelschwere bis schwere Belastungs(harn)inkontinenz mit Wirkstärke 20 mg stehen bei Bildung der beabsichtigten Festbetragsgruppe zukünftig keine Produkte mehr für die betroffenen Patienten ohne Aufzahlung zur Verfügung. Somit würde die medizinisch notwendige Verordnungsalternative wegfallen und die Therapiemöglichkeiten für die Behandlung mit der oben genannten Indikation werden deutlich eingeschränkt.
[…]
Aufgrund unterschiedlicher, sich nicht überschneidender Anwendungsgebiete und folglich unterschiedlicher Dosierung sollten die Duloxetin-Präparate der Wirkstärke 20 & 40 mg sowie 30 & 60 mg nicht in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden. Die im Rahmen der Anhörung vom G-BA vorgeschlagene Gruppenbildung ist unserer Meinung nicht sachgerecht, da eine „hinreichende Arzneimittelauswahl und eine in der Qualität gesicherte Versorgung“ dann nicht mehr gewährleistet wäre, da in Festbetragsgruppen der Stufe 1 alle Indikationen zum Festbetrag verfügbar sein müssen. Dies ist bei der geplanten Festbetragsgruppenbildung nicht der Fall.
Die Unterschiede bei den Anwendungsgebieten der Duloxetin Wirkstärken 20 & 40 mg sowie 30 & 60 mg sind jedoch therapeutisch mehr als bedeutsam; es gibt keine Schnittmengen der Indikationen und eine gleichwertige Ersetzbarkeit ist praktisch nicht gegeben.
In eine gemeinsame Festbetragsgruppe können nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts und der ständigen Entscheidungspraxis des G-BA nur dann Arzneimittel mit demselben Wirkstoff einbezogen werden, sofern sie keine Unterschiede in den Anwendungsgebieten aufweisen, die für die Therapie bedeutsam sind. Der G-BA hat bereits bei anderen Festbetragsgruppen entschieden, dass aus Arzneimitteln mit gänzlich unterschiedlichen Anwendungsgebieten keine gemeinsame Festbetragsgruppe zu bilden ist. Somit fordern wir dies auch hier zu tun.

TEVA

[…] Die benötigten Wirkstoffmengen für die Behandlung depressiver Erkrankungen, Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie und zur Behandlung der generalisierten Angststörung unterscheiden sich erheblich von der Behandlung einer Belastungsharninkontinenz.

Nach den Kriterien des § 35 SGB V ist eine Trennung in zwei Festbetrags-Gruppen „Duloxetin“ erforderlich:
- Eine für Duloxetin 30mg und 60mg für die Indikationen: depressive Erkrankungen, Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie und generalisierte Angststörung,
- Eine für Duloxetin Uro 20mg und 40mg für die Indikation: Belastungsharninkontinenz

BAH

[…] Es sind unterschiedliche Anwendungsgebiete mit (teilweise deutlich) unterschiedlichen Dosierungen verbunden. Auch wenn es sich hier um eine Gruppenbildung der Stufe 1 (keine Vergleichsgröße) handelt, ist der Sachverhalt doch vergleichbar mit der Entscheidung des BSG zur Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere“ vom 17. September 2013 (B 1 KR 54/12 R).[…]
Die Analogie ist dadurch gegeben, dass in beiden Fällen über die Verordnungshäufigkeit die Dosierung in die Festbetragsberechnung eingeht. Im Falle der höchstrichterlich beanstandeten Gruppenbildung stellte die Vergleichsgröße einen modifizierenden Faktor in der Berechnung der für die Regressionsgleichung maßgeblichen Wirkstärke (der sog. Wirkstärkenvergleichsgröße = wvg) dar. Der einzige Unterschied bei einer Stufe 1 wie im Falle dieser Grup-

penbildung ist, dass die reale Wirkstärke sofort, also ohne Modifizierung, als wvg in die Regression eingeht. Das Ergebnis ist also vergleichbar und es spielt letztlich keine Rolle, ob die Verzerrung von einer Vergleichsgröße (als Wirkstärkendurchschnitt) oder direkt von der Wirkstärke herrührt.
[…] Eine Bildung getrennter Festbetragsgruppen, zum einen für die Arzneimittel mit 20/40 mg, zum anderen für die Arzneimittel mit 30/60 mg hilft der oben beschriebenen Verzerrung ab.

Bewertung:

Nach der Gesetzessystematik erfolgt bei der Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Die zugelassenen Anwendungsgebiete sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 daher grundsätzlich nicht zu berücksichtigen. Gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln bestehen keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit.

In den Fachinformationen werden für die verschiedenen Anwendungsgebiete folgende Dosierungen angegeben:

z. B. Fachinformation YENTREVE® 20 mg, 40 mg (Stand 01/2016)

- *Belastungsharninkontinenz:*

  40 mg zweimal täglich

  Manche Patientinnen können von einer Startdosis von zweimal täglich 20 mg in den ersten zwei Behandlungswochen profitieren, bevor auf die Zieldosis von zweimal täglich 40 mg erhöht wird.

z. B. CYMBALTA® 30 mg, 60 mg (Stand 01/2016)

- *Depressive Erkrankungen:*

  Startdosis sowie empfohlene Erhaltungsdosis 60 mg einmal täglich

  Es gibt keinen klinischen Beleg dafür, dass Patienten, die nicht auf die empfohlene Anfangsdosis ansprechen, von Dosiserhöhungen profitieren können.
  […] Bei Patienten, die auf Duloxetin ansprechen und bei denen in der Vergangenheit wiederholt Episoden einer Major Depression auftraten, könnte eine Fortführung der Langzeitbehandlung in einer Dosierung von 60 – 120 mg in Erwägung gezogen werden.

- *Generalisierte Angststörung:*

  Startdosis 30 mg einmal täglich, bei unzureichendem Ansprechen Erhöhung auf 60 mg, was der üblichen Erhaltungsdosis für die meisten Patienten entspricht.

  Bei Patienten mit unzureichendem Ansprechen auf 60 mg kann eine Erhöhung der Dosis auf 90 mg oder 120 mg in Betracht gezogen werden.

- *Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie:*

  Startdosis sowie empfohlene Erhaltungsdosis 60 mg einmal täglich

Patienten, die nicht ausreichend auf 60 mg ansprechen, können von einer Dosiserhöhung auf maximal 120 mg profitieren.

Im Hinblick auf alle zugelassenen Anwendungsgebiete kann festgestellt werden, dass die Dosierungen insgesamt in einem Spektrum von täglich 30 bis 120 mg liegen und sich im Übrigen auch überschneiden. Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Duloxetin erweist sich nicht als mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise unvereinbar. Ausgehend von den zugelassenen und insoweit therapeutisch sinnvollen Wirkstärken des Wirkstoffes Duloxetin weisen die einbezogenen Arzneimittel auch über die gleiche Darreichungsform hinaus Gemeinsamkeiten auf, ohne dass in der für die Gruppenbildung relevanter Weise unterschiedliche Bioverfügbarkeiten bestehen. Damit erweisen sich die einbezogenen Arzneimittel über das Merkmal der Wirkstoffgleichheit als vergleichbar.
Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 VerfO für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Insofern fließen unter der Prämisse, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden, die unterschiedlichen Wirkstärkenausprägungen als Differenzierungsmerkmal in die Festbetragsberechnung ein. Vor diesem Hintergrund ist eine Analogie zur Entscheidung des BSG vom 17. September 2013 (Az. B 1 KR 54/12 R) nicht gegeben.

Der Zuschnitt der Festbetragsgruppen liegt im Ermessen des G-BA. Ein Anspruch auf gleichgerichtete Behandlung existiert nicht.

Nach § 35 Abs. 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.
Die Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl hat nur soweit wie möglich zu erfolgen und kann auch dazu führen, dass lediglich ein einziges therapiegerechtes Arzneimittel zum Festbetrag zur Verfügung steht (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – Az.: B 1 KR 10/10 R, Rn. 89). Insofern lässt sich kein Anspruch dahingehend ableiten, dass alle Wirkstärken zum Festbetrag zur Verfügung stehen müssen.

Im Übrigen ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

2. Einwand:

Unterschiede bei den Hilfsstoffen

Lilly

Es existieren duloxetinhaltige Präparate im Markt, welche mit anderen Hilfsstoffen als das Originalpräparat hergestellt werden. Cymbalta®, das führende Präparat im Markt, enthält beispielhaft als magensaftresistenten Überzug Hypromelloseacetatsuccinat, von welchem z.B. das Präparat der Firma TAD abweicht, welches zu diesem Zweck Hypromellosephthalat enthält.
Eine Überprüfung auf pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit i.S.v. § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V und Patientenrelevanz ist vor dem Hintergrund wünschenswert.

Bewertung:

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 erfolgt auf der Ebene desselben Wirkstoffes. Gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln bestehen keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit. Daher ist keines der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Duloxetin aufgrund einer unterschiedlichen Bioverfügbarkeit für die ärztliche Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar, so dass es zur Behandlung von Patientinnen und Patienten durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht gleichwertig ersetzt werden könnte.

Unterschiedliche Zusammensetzungen bei den Hilfsstoffen sind bei der Festbetragsgruppenbildung grundsätzlich nicht relevant. Unverträglichkeiten oder Überempfindlichkeiten gegenüber sonstigen Bestandteilen sind patientenindividuell und können bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten.

Aus dem Einwand ergeben sich im Übrigen auch keine Hinweise, welche therapierelevanten Unterschiede aus den angeführten Unterschieden im magensaftresistenten Überzug resultieren könnten.

3. Einwand:

Eingruppierung spezieller Kinderarzneiformen

Pro Generika

Es stellt sich die Frage, ob es vor dem Hintergrund der Verbesserung der Arzneimittelversorgung für Kinder sachgemäß oder auch nur vertretbar ist, speziell für Kinder entwickelte Arzneimittel mit den Erwachsenenformen zu einer Jumbo-Festbetragsgruppe zu vermengen.

Bewertung:

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Duloxetin sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Insofern trägt der Einwand nicht.

4. Einwand:

Absenkung der Preise

Lilly

Derzeit beschleunigt sich die Preiserosion im Depressions- wie auch im Stressinkontinenzmarkt, weshalb eine Einführung eines Festbetrags zum jetzigen Zeitpunkt aus unserer Sicht zu überdenken ist.

Bewertung:

Nach § 35 Abs. 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen. Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

Mündliche Anhörung

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie

hier: Festbetragsgruppenbildung Duloxetin, Gruppe 1, in Stufe 1

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 5. Dezember 2016
von 14.40 Uhr bis 14.50 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **HEXAL AG:**

Frau Berger
Frau Geiger

Angemeldete Teilnehmer der Firma **TEVA GmbH:**

Herr Joksch
Frau Rath

Angemeldeter Teilnehmer für den **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)**:

Herr Poß

Beginn der Anhörung: 14.40 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlich willkommen hier im Unterausschuss Arzneimittel; die Verspätung haben wir jetzt dankenswerterweise fast schon wieder eingeholt. Wir sind hier im Stellungnahmeverfahren Festbetragsgruppenbildung Duloxetin, Gruppe 1, in Stufe 1, Neubildung einer Festbetragsgruppe, Darreichungsformen magensaftresistente Hartkapseln und Kapseln.

Stellung genommen haben Lilly Deutschland GmbH, dann HEXAL AG, dann TEVA GmbH einschließlich ratiopharm und ABZ pharma, dann der Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. und Pro Generika e. V.

Erschienen sind heute zu dieser Anhörung für HEXAL Frau Geiger und Frau Berger – jawohl –, dann für TEVA Herr Joksch und Frau Rath – jawohl – und dann für den BAH Herr Poß – jawohl; sie sind alle da.

Ein Hinweis, den ich bei der vorherigen Anhörung vergessen habe: Wir führen Wortprotokoll. Nennen Sie daher bitte, wenn Sie sich gleich zu Wort melden, Ihren Namen und die Sie entsendende Institution bzw. Firma und benutzen Sie das Mikrofon.

Von den Stellungnehmern sind im Wesentlichen folgende Einwendungen vorgetragen worden: Die verschiedenen Wirkstärken weisen unterschiedliche, nicht deckungsgleiche Anwendungsgebiete auf; daraus resultieren unterschiedliche Dosierungen. Der Sachverhalt ist nach Auffassung der Stellungnehmer mit der Entscheidung des BSG zur Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere“ vom 17. September 2013 vergleichbar. Sie führen weiter aus, dass Duloxetin-Präparate der Wirkstärke 20 und 40 mg sowie 30 und 60 mg nicht in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden sollten, da ansonsten eine hinreichende Arzneimittelauswahl nicht mehr gewährleistet wäre. Ferner tragen sie vor, dass für die Indikationen mittelschwere bis schwere Belastungs(harn)inkontinenz mit Wirkstärke 20 mg, wenn es denn zur Festbetragsgruppenbildung käme, künftig keine Präparate mehr ohne Aufzahlung zur Verfügung stünden. Sie weisen schließlich darauf hin, dass Präparate im Markt existierten, die mit anderen Hilfsstoffen als das Originalpräparat hergestellt würden. – Das wurde so im Groben vorgetragen.

Ich frage Sie: Möchten Sie Ihren Vortrag jetzt hier noch einmal wiederholen oder ergänzen? – Gern. – Bitte schön, Frau Geiger.

Frau Geiger (HEXAL): Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Mein Name ist Bettina Geiger, und ich vertrete die HEXAL AG in meiner Funktion als Leiterin der Gesundheitspolitik. Zudem möchte ich meine Kollegin Dagmar Berger, Leiterin des Marktzugangs, vorstellen.

Die HEXAL AG ist als pharmazeutischer Unternehmer mit folgenden Produkten von der beabsichtigten Neubildung der Festbetragsgruppe Duloxetin betroffen: DuloxeHEXAL URO, magensaftresistente Hartkapseln 20 und 40 mg für die Behandlung von Frauen mit mittelschwerer bis schwerer Belastungsharninkontinenz, und DuloxeHEXAL, magensaftresistente Hartkapseln, 30 und 60 mg, für die Behandlung depressiver Erkrankungen, Behandlung von Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie und Behandlung der generalisierten Angststörung.

Mit der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung soll aus unserer Sicht die Frage thematisiert werden, ob wirkstoffgleiche Arzneimittel, die keine Zulassung für ein gemeinsames Anwendungsgebiet haben, zu einer Festbetragsgruppe vereint werden sollten. Hierbei führen wir die identische Diskussion wie bei der Festbetragsgruppenbildung von Cabergolin im Jahr 2014. Aufgrund unterschiedlicher, sich nicht überschneidender Anwendungsgebiete und folglich unterschiedlicher Dosierung sollten die Duloxetin-Präparate der Wirkstoffstärke 20 und 40 mg sowie 30 und 60 mg nicht in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden. Für die Indikation mittelschwere bis schwere Belastungsharninkontinenz mit der Wirkstärke 20 mg stehen bei Bildung zukünftig keine Produkte mehr für die betroffenen Patientinnen ohne Aufzahlung zur Verfügung, und auch für die 40 mg wären nur noch zwei Produkte zum zukünftigen Festbetrag verfügbar.

Es gibt kein Arzneimittel auf dem Markt, das für beide Anwendungsbereiche eine Zulassung besitzt und damit eine Verbindung herstellen könnte. Es liegt gerade keine grundsätzliche Vergleichbarkeit der Arzneimittel vor, die die Voraussetzungen für eine valide Regression und darauf aufbauend sachgerechte Festbeträge ist. Somit ist eine hinreichende Auswahl an Therapiemöglichkeiten durch die Vermengung der unterschiedlichen Wirkstärken nicht mehr gegeben.

Der G-BA hat bereits bei anderen Festbetragsgruppen entschieden, dass aus Arzneimitteln mit gänzlich unterschiedlichen Anwendungsgebieten keine gemeinsame Festbetragsgruppe zu bilden ist. Somit appellieren wir, das auch hier zu tun. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Geiger. – Weitere Wortmeldungen? – Niemand mehr?

Was mich interessieren würde, wäre ein Hinweis, den Lilly in seiner Stellungnahme gegeben hat. Sie führen ja aus, dass sich derzeit die Preiserosion im Depressions- und im Stressinkontinenzmarkt so beschleunigt, dass Sie die Einführung einer Festbetragsgruppe zum jetzigen Zeitpunkt jedenfalls für wenig zielführend halten. Das brauchen Sie nicht auszuführen. Aber mir sind da die exakten Hintergründe nicht deutlich. Wenn Sie uns dazu vielleicht noch etwas sagen können? – Niemand? – Ach so, ein Vertreter von Lilly ist gar nicht da. – Pech gehabt. Dann nehmen Sie das einfach zur Kenntnis, und dann ist es gut.

Also, keiner hat mehr etwas? – Fragen gibt es keine? – Dann nehmen wir das so zur Kenntnis und werden das in unserer Entscheidungsfindung zu wägen haben. – Danke, dass Sie da waren.

Schluss der Anhörung: 14.50 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Vom 16. Februar 2017

Inhalt

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Montag, 4. Juli 2016
BAnz AT 04.07.2016 B5

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 7. Juni 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 7. Juni 2016 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
  - Aripiprazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Duloxetin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Efavirenz, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) und der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 1. Juli 2016 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei bis zum

1. August 2016

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 7. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
FeG/nr (2016-05)

Datum:
1. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2016-05

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. Juni 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
  - Aripiprazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Duloxetin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - Efavirenz, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.04.2016) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

1. August 2016

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss

Gemeinsamer Bundesausschuss

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

Vom 7. Juni 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Juni 2016 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

I. 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“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Duloxetin, 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 .

Preis- und Produktstand: 01.04.2016 / Verordnungsdaten: 2015

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

Wirkstärke (w)				20					30						
Darreichungsform				KAPM					KAPM						
Packungsgröße				28	30	56	98	100	7	28	30	56	84	98	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
DULOXETIN 1A	15,22	1,41	100,00	57,26			167,93			44,32				146,83	
DULOXETIN 2CARE4 LILLY	3,58	0,33	98,59							40,70				149,81	
DULOXETIN ABACUS LILLY	0,95	0,09	98,26											147,41	
DULOXETIN ABZ	14,46	1,34	98,17	45,77		82,00	141,15			43,89		105,20		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							46,01				151,00	
DULOXETIN BERAG LILLY	4,31	0,40	94,75	45,72			140,88			57,55				154,99	
DULOXETIN BETA	23,10	2,14	94,35							36,83		81,97		131,94	
DULOXETIN BIOMO	8,45	0,78	92,20							36,75		81,97	119,70	129,97	
DULOXETIN BR LILLY	1,69	0,16	91,42											149,00	
DULOXETIN CC LILLY	4,70	0,44	91,26	47,35			138,54			66,26				163,97	
DULOXETIN CDPHARMA LILLY	1,54	0,14	90,83											176,00	
DULOXETIN DOC LILLY	7,41	0,69	90,69	45,74			139,66			48,22				153,47	
DULOXETIN EMRA LILLY	17,11	1,59	90,00	49,12			136,15			66,24				179,77	
DULOXETIN EURIM LILLY	7,80	0,72	88,41				143,56			48,03				164,22	
DULOXETIN EUROPHAR LILLY	2,09	0,19	87,69											182,55	
DULOXETIN FDPHARMA LILLY	0,55	0,05	87,50												
DULOXETIN GERKE LILLY	9,09	0,84	87,45				136,03			47,72				148,67	
DULOXETIN GLENMARK		0,00	86,60	46,53			142,47			50,00				160,00	
DULOXETIN HAEMATO LILLY	1,79	0,17	86,60							46,33				155,88	
DULOXETIN HENNIG	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			185,40		18,69	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					
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		18,71	88,17				272,61	
DULOXETIN MEDICO LILLY	0,58	0,05	16,69											210,75	
DULOXETIN MEVITA LILLY	0,02	0,00	16,63							75,15					
DULOXETIN MILIN LILLY	2,13	0,20	16,63	49,10			154,15			64,46				211,63	
DULOXETIN MTK LILLY	0,21	0,02	16,44											235,14	
DULOXETIN MYLAN	0,00	0,00	16,42							44,64				148,45	
DULOXETIN NEURAX	6,63	0,61	16,42							36,85				131,98	
DULOXETIN ORI LILLY	15,12	1,40	15,80							53,59				159,40	
DULOXETIN RATIO	22,74	2,11	14,40	46,53		82,00	142,47			58,17		105,20		159,88	
DULOXETIN STADA		0,00	12,29							37,39				132,29	
DULOXETIN TAD	127,29	11,80	12,29		46,53			142,47	17,91		44,64	115,66			159,88
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.)	1.078,56			8,66	1,29	0,32	26,07	3,01	1,28	87,64	15,99	4,68		278,13	40,67
Anteilswerte (%)				0,80	0,12	0,03	2,42	0,28	0,12	8,13	1,48	0,43	0,00	25,79	3,77

Abkürzungen: **Darreichungsformen**

Kürzel	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

Wirkstärke (w)				30		30		40				
Darreichungsform				KAPM1		KAPM2		KAPM				
Packungsgröße				28	98	28	98	28	30	56	98	100
Präparat	Vo in Tsd	%,isol.	%,kum.									
DULOXETIN 1A	15,22	1,41	100,00					57,26			167,93	
DULOXETIN 2CARE4 LILLY	3,58	0,33	98,59									
DULOXETIN ABACUS LILLY	0,95	0,09	98,26									
DULOXETIN ABZ	14,46	1,34	98,17					46,16		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					46,12			139,93	
DULOXETIN AXICORP LILLY	12,96	1,20	96,23	57,13							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	47,97							139,83	
DULOXETIN BETA	23,10	2,14	94,35									
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	74,83	231,00	66,26		47,34			138,54	
DULOXETIN CDPHARMA LILLY	1,54	0,14	90,83									
DULOXETIN DOC LILLY	7,41	0,69	90,69	48,22				46,16			139,66	
DULOXETIN EMRA LILLY	17,11	1,59	90,00	48,66	174,72	69,67		49,12			136,15	
DULOXETIN EURIM LILLY	7,80	0,72	88,41	69,40	232,24	48,03					154,76	
DULOXETIN EUROPHAR LILLY	2,09	0,19	87,69									
DULOXETIN FDPHARMA LILLY	0,55	0,05	87,50									
DULOXETIN GERKE LILLY	9,09	0,84	87,45	57,13	235,11						139,31	
DULOXETIN GLENMARK		0,00	86,60					46,53			142,47	
DULOXETIN HAEMATO LILLY	1,79	0,17	86,60									
DULOXETIN HENNIG	0,75	0,07	86,44									
DULOXETIN HEUMANN	0,02	0,00	86,37					46,53			141,19	
DULOXETIN HEXAL	27,10	2,51	86,37					62,44			185,40	
DULOXETIN HORMOSAN	0,00	0,00	83,85									
DULOXETIN ISO LILLY	0,53	0,05	83,85									
DULOXETIN KOHL LILLY	22,16	2,05	83,80	69,40	235,14			49,73			156,56	
DULOXETIN LILLY	701,74	65,06	81,75	50,00	160,00	66,17	272,61	62,44			185,40	
DULOXETIN MEDICO LILLY	0,58	0,05	16,69									
DULOXETIN MEVITA LILLY	0,02	0,00	16,63									
DULOXETIN MILIN LILLY	2,13	0,20	16,63	59,33				49,10			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	48,72							154,76	
DULOXETIN RATIO	22,74	2,11	14,40					46,53		82,00	141,19	
DULOXETIN STADA		0,00	12,29									
DULOXETIN TAD	127,29	11,80	12,29						46,53			141,19
DULOXETIN VERON LILLY	0,24	0,02	0,49					46,53			142,47	
DULOXETIN ZENTIVA	5,04	0,47	0,47					46,12			136,15	
Summen (Vo in Tsd.)	1.078,56			14,20	31,57	1,11	2,70	2,10	0,41	0,15	35,77	3,73
Anteilswerte (%)				1,32	2,93	0,10	0,25	0,19	0,04	0,01	3,32	0,35

Abkürzungen: **Darreichungsformen**

Kürzel	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

Wirkstärke (w)				60						60		60	
Darreichungsform				KAPM						KAPM1		KAPM2	
Packungsgröße				28	30	56	84	98	100	28	98	28	98
Präparat	Vo in Tsd	%,isol.	%,kum.										
DULOXETIN 1A	15,22	1,41	100,00	44,32				146,83					
DULOXETIN 2CARE4 LILLY	3,58	0,33	98,59					143,74					
DULOXETIN ABACUS LILLY	0,95	0,09	98,26					151,08					
DULOXETIN ABZ	14,46	1,34	98,17	43,97		107,25		145,97					
DULOXETIN ACA LILLY	5,70	0,53	96,83	74,21				192,58			230,98		
DULOXETIN ADL LILLY	0,40	0,04	96,30					144,50					
DULOXETIN AL	0,36	0,03	96,26	36,88				132,39					
DULOXETIN AXICORP LILLY	12,96	1,20	96,23	53,85				143,73		59,17	192,60		
DULOXETIN B2B LILLY	0,65	0,06	95,03					155,64			195,21		
DULOXETIN BB LILLY	2,40	0,22	94,97					158,00					
DULOXETIN BERAG LILLY	4,31	0,40	94,75	57,05				174,79			199,05		
DULOXETIN BETA	23,10	2,14	94,35	36,83		81,97		131,94					
DULOXETIN BIOMO	8,45	0,78	92,20	36,75		81,97	119,70	129,97					
DULOXETIN BR LILLY	1,69	0,16	91,42					156,00					
DULOXETIN CC LILLY	4,70	0,44	91,26	67,75				227,14		67,75	227,16		
DULOXETIN CDPHARMA LILLY	1,54	0,14	90,83					189,01					
DULOXETIN DOC LILLY	7,41	0,69	90,69	55,43				156,83					
DULOXETIN EMRA LILLY	17,11	1,59	90,00	59,17				165,10		59,17	204,25		
DULOXETIN EURIM LILLY	7,80	0,72	88,41	48,66				177,88			146,43		
DULOXETIN EUROPHAR LILLY	2,09	0,19	87,69					192,53					
DULOXETIN FDPHARMA LILLY	0,55	0,05	87,50					187,87					
DULOXETIN GERKE LILLY	9,09	0,84	87,45	48,66				155,00					
DULOXETIN GLENMARK		0,00	86,60	50,00				160,00					
DULOXETIN HAEMATO LILLY	1,79	0,17	86,60	48,92				145,63					
DULOXETIN HENNIG	0,75	0,07	86,44	37,72				135,84					
DULOXETIN HEUMANN	0,02	0,00	86,37	59,17				192,60					
DULOXETIN HEXAL	27,10	2,51	86,37	59,17				164,47					
DULOXETIN HORMOSAN	0,00	0,00	83,85	50,00				164,47					
DULOXETIN ISO LILLY	0,53	0,05	83,85					243,43					
DULOXETIN KOHL LILLY	22,16	2,05	83,80	69,40				235,14		59,17	169,85		
DULOXETIN LILLY	701,74	65,06	81,75	88,17				272,61		50,00	160,00	88,17	272,61
DULOXETIN MEDICO LILLY	0,58	0,05	16,69					210,75			191,78		
DULOXETIN MEVITA LILLY	0,02	0,00	16,63	75,15									
DULOXETIN MILIN LILLY	2,13	0,20	16,63	67,37				218,84		74,18	230,94		
DULOXETIN MTK LILLY	0,21	0,02	16,44										
DULOXETIN MYLAN	0,00	0,00	16,42	44,13				146,50					
DULOXETIN NEURAX	6,63	0,61	16,42	36,85				131,98					
DULOXETIN ORI LILLY	15,12	1,40	15,80	53,85				165,10			159,52		
DULOXETIN RATIO	22,74	2,11	14,40	59,17		107,25		164,47					
DULOXETIN STADA		0,00	12,29	37,39				132,29					
DULOXETIN TAD	127,29	11,80	12,29		54,32	117,94			164,47				
DULOXETIN VERON LILLY	0,24	0,02	0,49	59,04				180,40					
DULOXETIN ZENTIVA	5,04	0,47	0,47	36,88				132,39					
Summen (Vo in Tsd.)	1.078,56			39,23	6,51	3,00		359,45	55,69	6,28	43,78	0,53	4,61
Anteilswerte (%)				3,64	0,60	0,28	0,00	33,33	5,16	0,58	4,06	0,05	0,43

Abkürzungen: **Darreichungsformen**

Kürzel	Langform
KAPM	magensaftresistente Hartkapseln / Kapseln, Hartkapseln / Kapseln mit magensaftresistentem Granulat

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

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Beispiel für Zeitschriften-artikel	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 Internetdoku ment	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-Doku-ment	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
[Hier Angabe Verfahrensnummer]

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss "Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr (2016-05)

Datum:
15. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX
- **Festbetragsgruppenbildung**
  - **Duloxetin, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

am 5. Dezember 2016
um 14:30 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum 22. November 2016 per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.
Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.
Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen