



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

Vom 16. Februar 2017

**Inhalt**

<b>A. Tragende Gründe und Beschluss</b> .....	<b>2</b>
1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf .....	3
5. Anlage .....	5
6. Beschluss.....	7
7. Anhang.....	9
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V .....	9
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger .....	10
<b>B. Bewertungsverfahren</b> .....	<b>11</b>
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	13
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	13
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung) .....	13
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	13
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	13
2.2 Übersicht der Teilnehmer an der mündlichen Anhörung .....	13
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung .....	14
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich).....	14
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	16
<b>D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation</b> .....	<b>20</b>

## **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 „Efavirenz, 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 „Efavirenz, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Efavirenz
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

Die vorliegende Festbetragsgruppe erfasst nach festgelegten Merkmalen des Gruppenschnitts nur Efavirenz-haltige Arzneimittel mit der Darreichungsform „Filmtabletten“. Ausgehend von den derzeit für die Beurteilung des Gruppenschnitts maßgeblichen im Markt verfügbaren Efavirenz-haltigen Arzneimitteln sind damit ausschließlich Arzneimittel mit 600 mg Efavirenz, nicht jedoch die auch für Kinder zugelassenen Arzneimittel in den Wirkstärken 50 mg, 100 mg und 200 mg von der Festbetragsgruppenbildung umfasst. Sollte sich durch Markteintritt weiterer Arzneimittel mit dem Wirkstoff Efavirenz das Abgrenzungskriterium der Darreichungsform als mit der Zielsetzung des Zuschnitts der Festbetragsgruppe unvereinbar erweisen, wird der G-BA dies unter Berücksichtigung seiner Beobachtungspflicht prüfen und mögliche Konkretisierungen vornehmen.

Alle von der Festbetragsgruppe „Efavirenz, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Efavirenz, 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. 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:**

**Efavirenz**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
feste orale Darreichungsformen  
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> .

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Efavirenz, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 7,1 (Basis 2015)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 4,7

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		600 FTBL		600 FTBL
							30	90	30
EFAVIRENZ ACA BMS	0,01	0,10	0,10	100,00			368,78	1.129,91	237,24
EFAVIRENZ AXICORP BMS	0,16	2,30	2,30	99,90			229,00	1.129,91	
EFAVIRENZ BB BMS		0,00	0,00	97,60			422,55	1.264,45	
EFAVIRENZ BMS	1,14	16,14	16,14	97,60			372,61	1.154,11	399,74
EFAVIRENZ CC BMS	0,06	0,87	0,87	81,46			239,75	1.129,91	
EFAVIRENZ EMRA BMS	0,37	5,22	5,22	80,59			348,55	1.091,97	372,62
EFAVIRENZ EURIM BMS	0,08	1,07	1,07	75,37			368,78	1.144,61	239,82
EFAVIRENZ GERKE BMS	0,14	1,90	1,90	74,29			242,89	679,89	
EFAVIRENZ HAEMATO BMS	0,34	4,84	4,84	72,39			372,62	1.144,61	237,24
EFAVIRENZ HEXAL	0,70	9,86	9,86	67,55			372,58	1.129,91	
EFAVIRENZ KOHL BMS	0,20	2,86	2,86	57,69			395,14	1.224,20	237,24
EFAVIRENZ MEDICO BMS	0,34	4,75	4,75	54,83			242,89	679,89	
EFAVIRENZ ORI BMS	0,41	5,81	5,81	50,07			2,75	4,17	0,17
EFAVIRENZ RATIO	3,14	44,26	44,26	44,26			38,74	58,80	2,45
Summen (Vo in Tsd.)	7,09								
Anteilswerte (%)									

Abkürzungen      Darreichungsformen      Kürzel      Langform  
 FTBL      Filmtabletten

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Efavirenz, 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 2. Februar 2017 (BAnz AT 13.03.2017 B3), wie folgt zu ändern:

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Efavirenz
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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](http://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

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**  
**Efavirenz, 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:  
S-Bahn S1, S2, S3, S7:  
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor  
Friedrichstraße

## 7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Dienstag, 4. April 2017  
BAnz AT 04.04.2017 B2  
Seite 1 von 1

### Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Efavirenz, 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 „Efavirenz, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe: 1  
Wirkstoff: Efavirenz  
Festbetragsgruppe Nr.: 1  
Status: verschreibungspflichtig  
Gruppenbeschreibung: feste orale Darreichungsformen  
Darreichungsformen: Filmtabletten“

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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Prof. Hecken

## **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 „Efavirenz, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V.

## 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:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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)

Die Firma Mundipharma war nicht einzuladen, da sie nicht zu den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern gehört. Sie vertreibt kein Arzneimittel mit dem von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoff. Ein generelles Stellungnahmerecht aller pharmazeutischen Unternehmer unabhängig von deren konkreter Betroffenheit durch die beabsichtigte Regelung ist nach § 35 Abs. 2 SGB V nicht vorgesehen. Daher fehlt es an der für die Durchführung einer mündlichen Anhörung erforderlichen Berechtigung i. S. d. § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V, zu dem vorliegenden Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen.

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
TEVA GmbH	28.07.2016
Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG	29.07.2016
Pro Generika e. V.	01.08.2016

### 2.2 Übersicht der Teilnehmer an der mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
TEVA GmbH	Burkhart Joksch Isabel Rath
Pro Generika e. V.	Matthias Diessel

## 2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
TEVA GmbH B. Joksch	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
TEVA GmbH I. Rath	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Pro Generika e. V. M. Diessel	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein

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

### Einwand:

Eingruppierung von speziellen 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. [...]

Die jetzt vorgenommene Beschreibung der Festbetragsgruppe Efavirenz beinhaltet alle oralen Darreichungsformen, d. h. sowohl die Erwachsenenform mit 600 mg als auch die speziell für Kinder entwickelten und nur für definierte Gewichtsklassen zugelassenen Handelsformen. [...]

Die Gruppenbeschreibung „feste, orale Darreichungsformen“ impliziert, dass der G-BA beabsichtigt, alle Wirkstärken von Efavirenz in einer Festbetragsgruppe zusammenzufassen, auch wenn in der Tabelle auf Seite 6 in den tragenden Gründen der Anhörungsunterlagen eine Wirkstärke von 600 mg ausgewiesen wird. [...]

Die jetzt vorgesehene Gruppenbeschreibung für die Festbetragsgruppe Efavirenz muss präzise formuliert werden, sie muss lauten „Efavirenz 600 mg“.

Nur dann ist eine eindeutige Differenzierung zwischen der Erwachsenenform und den Kinderformen gewährleistet. Es genügt nicht, die Kinderformen von den Erwachsenenformen über die Darreichungsformen (Hartkapseln versus Filmtabletten) zu differenzieren. Gerade die Anbieter von generischen Arzneimitteln zeichnen sich dadurch aus, dass sie nach Patentablauf unterschiedliche feste, orale Darreichungsformen in den Markt bringen. Es muss daher in der FB-Gruppenbeschreibung eine klare Differenzierung zwischen den Erwachsenenformen und den Kinderformen erfolgen; alles andere wären unpräzise Hinweise mit Raum für viel Interpretation. [...]

## TEVA

Die jetzt vorgenommene Beschreibung der Festbetragsgruppe Efavirenz beinhaltet alle oralen Darreichungsformen, d. h. die Erwachsenenform inklusive der speziell für Kinder entwickelten und nur für definierte Gewichtsklassen zugelassenen Handelsformen. [...]

Efavirenz 600mg ist ausschließlich für Jugendliche und Erwachsene über 40kg Körpergewicht entwickelt worden und lediglich die Wirkstärken 50, 100 und 200mg haben eine Zulassung für Kinder. [...]

Für die Zulassung für ein Arzneimittel für Kinder besondere klinische Prüfungen notwendig sind um eine sichere, in diesem Fall gewichtsadaptierte, Dosierung zu finden. Eigenständige Kinderformen sind unstrittig „therapie relevant“ und sollten von einer Festbetrags- Gruppenbildung ausgenommen werden.

Im vorliegenden Fall sind in den tragenden Gründen der Gruppenbildung zu Efavirenz nur die 600 mg Packungen miteinbezogen, wenn vom G-BA eine Gruppenbildung nur für die Erwachsenenform beabsichtigt ist, sollte dies in der Gruppenbezeichnung gekennzeichnet werden.

## Mundipharma

Der pharmazeutische Unternehmer bringt ebenfalls die o. g. Argumente vor.

### **Bewertung:**

Neben der Wirkstoffbezeichnung „Efavirenz“ und der Gruppenbeschreibung „feste orale Darreichungsformen“ ist Bestandteil des Zuschnitts einer Festbetragsgruppe ebenfalls die Konkretisierung der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Darreichungsformen eines wirkstoffgleichen Arzneimittels. Die vorliegende Festbetragsgruppe umfasst laut Beschlussentwurf nur die Darreichungsform „Filmpillen“ und damit ausschließlich Arzneimittel mit 600 mg Efavirenz, nicht jedoch die auch für Kinder zugelassenen Arzneimittel in den Wirkstärken 50 mg, 100 mg und 200 mg. Diese Präparate liegen in fester oraler Darreichungsform ausschließlich als „Hartkapseln“ vor. Die Beschreibung der Festbetragsgruppe wird vom G-BA damit als ausreichend normenklar angesehen.

Sollte sich durch Markteintritt weiterer Arzneimittel mit dem Wirkstoff Efavirenz entsprechender Änderungsbedarf ergeben, wird der G-BA dies unter Berücksichtigung seiner Beobachtungspflicht prüfen und mögliche Konkretisierungen vornehmen.

# Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

**hier: Festbetragsgruppenbildung - Efavirenz,  
Gruppe 1 in Stufe 1**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 5. Dezember 2016  
von 14.35 Uhr bis 14.40 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –



Angemeldete Teilnehmer der Firma **TEVA GmbH**:

Herr Joksch

Frau Rath

Angemeldete Teilnehmer für **Pro Generika e. V.**:

Herr Diessel

- Beginn der Anhörung: 14.35 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlich willkommen zur Anhörung im schriftlichen und jetzt mündlichen Stellungnahmeverfahren, Anlage IX, Festbetragsgruppenbildung Efavirenz, Gruppe 1, in Stufe 1. Zunächst bitte ich um Entschuldigung; aber wir haben eben über eine Krankheit gesprochen, wobei wir zunächst einmal das Wesen der Krankheit zu erkunden versucht und dann die Frage zu klären versucht haben, ob der hier vorgestellte Wirkstoff geeignet ist, dieselbe, wenn sie denn existiert, in irgendeiner Form zu lindern. Das hat ein bisschen länger gedauert.

Wir haben die Neubildung der Festbetragsgruppe Efavirenz, Gruppe 1, in Stufe 1, Darreichungsformen: Filmtabletten, zum schriftlichen Stellungnahmeverfahren gegeben. Stellung genommen haben TEVA GmbH einschließlich ratiopharm und AbZ-Pharma, Pro Generika e. V. und Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG.

Es folgt der übliche Hinweis: 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.

Im Prinzip sagen die Stellungnehmer, die Gruppenbeschreibung „feste orale Darreichungsform“ impliziere, dass alle Wirkstärken eingruppiert würden, also sowohl die Erwachsenenform mit 600 mg, die ja unstrittig ist, als auch die speziell für Kinder entwickelten Handelsformen mit 50, 100 und 200 mg; in den Tragenden Gründen seien aber nur die 600-mg-Packungen ausgewiesen. Deswegen, sagen sie, müsste die vorgesehene Gruppenbeschreibung präziser formuliert werden. Sie müsste „Efavirenz 600 mg“ lauten. Es genügt nach Auffassung der Stellungnehmer nicht, die Kinderformen von den Erwachsenenformen über die Darreichungsformen Hartkapseln versus Filmtabletten zu differenzieren.

Darüber können wir uns jetzt stundenlang streiten. Entscheidend ist – das kann ich an dieser Stelle sagen, ohne jetzt irgendeiner Bank zu nahe treten zu wollen –, dass es der Wille des Gemeinsamen Bundesausschusses ist, eben diese 600 mg hier in diese Festbetragsgruppe zu bringen und die anderen Darreichungsformen, also die niedrigeren Dosierungen, nicht. Wir waren der Auffassung, dies über die Beschreibung „Filmtabletten“, die es ja nur in der 600-mg-Variante gibt, hinreichend abgebildet zu haben. Aber darüber können wir uns jetzt müßig streiten.

Es wäre sicherlich schön, wenn wir uns nicht allzu lange darüber stritten; dann hätten wir vielleicht das Ziel erreicht und ein bisschen Zeit gegenüber den vorherigen Anhörungen hereingeholt. – Bitte schön, Sie haben das Wort.

**Herr Diessel (Pro Generika):** Ich glaube, nach diesen Ausführungen ist zumindest unsererseits jegliche Diskussion unnötig, weil das gemeinsame Ziel ist, die kleineren Wirkstärken nicht einzugruppiieren. Daher können wir uns die Diskussion sparen und gerne für Sie ein bisschen Zeit hereinholen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. – Gibt es Fragen, Anmerkungen, Widerspruch zu dem, was ich gesagt habe? – Nein.

- Dann sind wir uns einig. – Danke schön. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag.

Schluss der Anhörung: 14.40 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)



## 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)
  - Duloxetine, 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](mailto: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](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 7. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Prof. Hecken



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Abs. 2 SGB V

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

### 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
  - o Aripiprazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - o Duloxetin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
  - o 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.

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

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Efavirenz, 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 „Efavirenz, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Efavirenz
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

- 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](http://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  
Efavirenz, 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 „Efavirenz, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Efavirenz
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Efavirenz, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Efavirenz, 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:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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:**

**Efavirenz**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
feste orale Darreichungsformen  
Filmtabletten \*

\* 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 Efavirenz, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 7,1 (Basis 2015)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 4,7

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				600 FTBL		600
				30	90	FTBL1 30
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.			
EFAVIRENZ ACA BMS	0,01	0,10	100,00		1.129,91	
EFAVIRENZ AXICORP BMS	0,16	2,30	99,90	368,78	1.129,91	237,24
EFAVIRENZ BB BMS		0,00	97,60	229,00		
EFAVIRENZ BMS	1,14	16,14	97,60	422,55	1.264,45	
EFAVIRENZ CC BMS	0,06	0,87	81,46	372,61	1.154,11	399,74
EFAVIRENZ EMRA BMS	0,37	5,22	80,59	372,62	1.129,91	
EFAVIRENZ EURIM BMS	0,08	1,07	75,37	239,75		372,62
EFAVIRENZ GERKE BMS	0,14	1,90	74,29	348,55	1.091,97	239,82
EFAVIRENZ HAEMATO BMS	0,34	4,84	72,39	368,78	1.144,61	
EFAVIRENZ HEXAL	0,70	9,86	67,55	242,89	679,89	
EFAVIRENZ KOHL BMS	0,20	2,86	57,69	372,62	1.144,61	237,24
EFAVIRENZ MEDICO BMS	0,34	4,75	54,83	372,58	1.129,91	
EFAVIRENZ ORI BMS	0,41	5,81	50,07	395,14	1.224,20	237,24
EFAVIRENZ RATIO	3,14	44,26	44,26	242,89	679,89	
Summen (Vo in Tsd.)	7,09			2,75	4,17	0,17
Anteilswerte (%)				38,74	58,80	2,45

Abkürzungen

Darreichungsformen

Kürzel   Langform  
 FTBL   Filmentabletten

## 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.

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
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	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/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	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:	



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

**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

## **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**
  - **Efavirenz, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 5. Dezember 2016  
um 14:00 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](mailto: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 Stellungsnahmeverfahrens 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