

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom 16. Februar 2017

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5. Anlage.....</b>	<b>5</b>

## 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 „Lamivudin + Zidovudin, 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 „Lamivudin + Zidovudin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

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

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Lamivudin + Zidovudin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten die Wirkstoffkombination Lamivudin + Zidovudin im Verhältnis 1:2, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### **3. 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 13. Juni 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2016 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

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	13.06.2016	Beratung über die Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.07.2016	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	11.10.2016	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	08.11.2016	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:**

**Lamivudin + Zidovudin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen, im Verhältnis 1:2  
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 Lamivudin + Zidovudin, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 19,4 (Basis 2015)  
Umsatz (in Mio. EURO): 10,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		FTBL	
	%absol.	%kumm.	60	180
LAMIVUDOVU AAS VIV	0,00	100,00	647,56	
LAMIVUDOVU ABACUS VIV	0,23	1,18	437,90	
LAMIVUDOVU ACA VIV	0,23	1,18	597,57	
LAMIVUDOVU ADJU VIV	0,04	0,21	586,10	
LAMIVUDOVU AURO	6,57	33,79	479,80	
LAMIVUDOVU AXICORP VIV	0,35	1,79	459,82	
LAMIVUDOVU BE RATIO	0,00	0,00	395,01	
LAMIVUDOVU BE VIV	0,00	0,00	645,00	
LAMIVUDOVU BERAG VIV	0,08	0,42	462,41	
LAMIVUDOVU CC VIV	0,27	1,41	596,52	
LAMIVUDOVU DOC VIV	0,13	0,68	459,69	
LAMIVUDOVU EMRA VIV	0,49	2,54	597,82	
LAMIVUDOVU EURIM VIV	0,24	1,22	437,88	
LAMIVUDOVU EUROPEAN VIV	0,13	0,66	432,01	
LAMIVUDOVU FOPHARIA RATIO	0,00	0,00	408,61	
LAMIVUDOVU HAEMATO VIV	0,37	1,89	570,27	
LAMIVUDOVU HEXAL	5,04	25,91	529,98	1.502,87
LAMIVUDOVU HORMOSAN	0,19	0,95	477,33	
LAMIVUDOVU KOHL VIV	0,72	3,71	597,86	
LAMIVUDOVU MEDICO	0,00	0,00	478,78	1.414,37
LAMIVUDOVU MEDICO RATIO	0,06	0,33	478,78	
LAMIVUDOVU MEDICO VIV	0,00	0,01	642,50	
LAMIVUDOVU MILIN VIV	0,00	0,02	613,56	
LAMIVUDOVU MYLAN	0,20	1,05	479,78	
LAMIVUDOVU ORI VIV	0,76	3,93	597,82	
LAMIVUDOVU RATIO	0,89	4,58	529,98	
LAMIVUDOVU VIV	2,44	12,56	668,15	
Summen (Vo in Tsd.)	19,43	12,56	18,97	0,46
Anteilswerte (%)			97,61	2,39

Abkürzungen Darreichungsformen Kürzel Landform  
F-TBL Filmtabletten