



**über die 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

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.....	7
7. Anhang.....	9
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V.....	9
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	10
B. Bewertungsverfahren	11
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	11
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	12
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	12
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	12
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.....	13
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich).....	13
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	15
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	20

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 „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> .

Preis- und Produktstand: 01.04.2016 / Verordnungsdaten: 2015

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

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%Akum.		450 FTBL	
							60	180
LAMIVUDOVU AAS VIV	0,00		0,00		100,00		647,56	
LAMIVUDOVU ABACUS VIV	0,23		1,18		100,00		437,90	
LAMIVUDOVU ACA VIV	0,23		1,18		98,82		597,57	
LAMIVUDOVU ADJU VIV	0,04		0,21		97,64		566,10	
LAMIVUDOVU AURO	6,57		33,79		97,43		479,80	
LAMIVUDOVU AXICORP VIV	0,35		1,79		63,64		459,82	
LAMIVUDOVU BB RATIO	0,00		0,00		61,85		399,01	
LAMIVUDOVU BB VIV	0,00		0,00		61,85		645,00	
LAMIVUDOVU BERAG VIV	0,08		0,42		61,85		462,41	
LAMIVUDOVU CC VIV	0,27		1,41		61,44		596,52	
LAMIVUDOVU DOC VIV	0,13		0,68		60,03		459,69	
LAMIVUDOVU EMRA VIV	0,49		2,54		59,35		597,82	
LAMIVUDOVU EURIM VIV	0,24		1,22		56,81		437,88	
LAMIVUDOVU EUROPEAN VIV	0,13		0,66		55,59		432,01	
LAMIVUDOVU FOPHARMA RATIO	0,00		0,00		54,93		408,61	
LAMIVUDOVU HAEMATO VIV	0,37		1,89		54,93		570,27	
LAMIVUDOVU HEXAL	5,04		25,91		53,04		529,98	1.502,87
LAMIVUDOVU HORMOSAN	0,19		0,95		27,13		477,33	
LAMIVUDOVU KOHL VIV	0,72		3,71		26,18		597,86	
LAMIVUDOVU MEDICO	0,00		0,00		22,47		478,78	1.414,37
LAMIVUDOVU MEDICO RATIO	0,06		0,33		22,47		478,78	
LAMIVUDOVU MEDICO VIV	0,00		0,01		22,14		642,50	
LAMIVUDOVU MILIN VIV	0,00		0,02		22,14		613,56	
LAMIVUDOVU MYLAN	0,20		1,05		22,12		479,78	
LAMIVUDOVU ORI VIV	0,76		3,93		21,07		597,82	
LAMIVUDOVU RATIO	0,89		4,58		17,14		529,98	
LAMIVUDOVU VIV	2,44		12,56		12,56		668,15	
Summen (Vo in Tsd)	19,43						18,97	0,46
Anteilswerte (%)							97,61	2,39

Abkürzungen Darreichungsformen Kürzel Landform
FTBL Filmböhlen

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

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 „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“

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**

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
Lamivudin + Zidovudin, 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

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Freitag, 31. März 2017
BAAnz AT 31.03.2017 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
Lamivudin + Zidovudin, 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 (BAAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 2. Februar 2017 (BAAnz AT 13.03.2017 B3), wie folgt zu ändern:

I.

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“

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

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 „Lamivudin + Zidovudin, 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 08.08.2016 B6).

(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	05.09.2016

2.2 Übersicht der Teilnehmer an der mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
HEXAL AG	Dagmar Berger Bettina Geiger

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
HEXAL AG D. Berger	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
HEXAL AG B. Geiger	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

[...] CD4 T-Lymphozytenzahl und HIV-RNA sollten bei Diagnosestellung und anschließend in zwei- bis drei monatigen Abständen bestimmt werden. Nach Reduktion der HIV-RNA durch die Therapie unter 50 HIV-RNA Kopien/ml sind Kontrollen alle 2-4 Monate empfohlen¹. Der Patient sollte somit alle 2-3 bzw. 2-4 Monate seinen behandelnden Arzt aufsuchen und sich eine Folgeverordnung für beide Kombinationspartner ausstellen lassen. Bezogen auf die Subpopulation „Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg“, bei der die empfohlene Dosis Lamivudin/Zidovudin eine Filmtablette 2-mal täglich darstellt, würde der Patient mit einer verordneten Packung von 180 Stück in diese Kontrollzeiträume fallen. Dies trifft ebenso für die Subpopulation „Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 21 und 30 kg“ zu [...].

Mit der Bildung der beabsichtigten Festbetragsgruppe stehen zum festgesetzten Festbetrag zukünftig keine Produkte mehr mit der Packungsgröße 180 Stück zur Verfügung. Dies hätte

¹ Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG) et al. Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion; Version 6. AWMF-Register-Nr.: 055-001; 11.12.2015; S.16-17

zur Folge, dass Patienten der oben genannten Subpopulationen in kürzeren Abständen als den in den Leitlinien empfohlenen zeitlichen Abständen der Verlaufskontrollen ihren Arzt aufsuchen müssten. Dies wäre nicht nur mit einem

- **unzumutbaren zeitlichen und logistischen Mehraufwand für Patient, Arzt und Apotheker**, sondern auch mit einer
- **unzumutbaren finanziellen Mehrbelastung für die erste genannte Subpopulation, der Erwachsenen, durch häufigere Zuzahlungen verbunden.**

Diese würden bei Nichtverfügbarkeit der Packungsgröße 180 Stück mit 81,11 EUR pro Jahr zusätzlich belastet werden. [...]

Im gleichen Zuge könnte die **Therapie-Compliance des Patienten gefährdet werden.**

Laut dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V ist der Arzt zudem zu einem wirtschaftlichen Verordnen angehalten. Bei Kontrollzeiträumen von 2-3 bzw. 2-4 Monaten würde die 180-Stück-Packung die wirtschaftliche Packungsgröße darstellen.

Nach § 35 Abs. 1, Satz 3, 1. Halbsatz SGB V müssen die Festbetragsgruppen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

[...]

In der mündlichen Anhörung wird vom Stellungnehmer ergänzend hinzugefügt, dass häufigere Besuche in der Apotheke für die Patienten auch deshalb eine Belastung darstellten, weil gegebenenfalls auch andere Personen im HV-Bereich der Apotheke von der Erkrankung Kenntnis erlangen könnten.

Darüber hinaus erläutert der Stellungnehmer, dass die Herstellungskosten bei der größeren Packung im Vergleich etwas höher seien und sie deshalb nicht zum Festbetrag angeboten werden könne.

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.

Dabei tragen die gesetzlichen Voraussetzungen für Festbetragsgruppenbildungen einschließlich der Vorgaben für die Bestimmung der Vergleichsgröße unmittelbar dazu bei, das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V umzusetzen. Aufbauend hierauf enthalten die Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen in § 35 Absatz 5 SGB V klar überprüfbare und am Wirtschaftlichkeitsgebot ausgerichtete Festsetzungsmaßstäbe (BSG, Urte. v. 1.3.2011 – B 1 KR 10/10 R, Rn. 87 mit Verweis auf BVerfGE 106, 275, 302). Es ist auch unzutreffend, dass die Packungsgröße „180 Stück“ die wirtschaftlichste Versorgungsalternative wäre. Ausgehend von dem gesetzlichen Rahmen ist Maßstab für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln grundsätzlich der jeweilige Apothekenabgabepreis. Durch die Festbetragsgruppenbildung wird insgesamt eine wirtschaftliche Versorgung gewährleistet.

Unbenommen hiervon ist die Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 Abs. 3 SGB V nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungsverfahren.

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

**hier: Festbetragsgruppenbildung Lamivudin +
Zidovudin, Gruppe 1, in Stufe 1**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 5. Dezember 2016
von 14.55 Uhr bis 15.02 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **HEXAL AG**:

Frau Berger

Frau Geiger

Beginn der Anhörung: 14.55 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich begrüße Sie noch einmal ganz herzlich zur nächsten Anhörung, 4.2.4., schriftliches Stellungnahmeverfahren und heute mündliche Anhörung, Festbetragsgruppe Lamivudin + Zidovudin, Gruppe 1, in Stufe 1, Darreichungsform Filmtabletten.

Wir haben hier nur Stellungnahmen von HEXAL. Für HEXAL begrüße ich dann erneut und zum dritten Mal für heute Frau Geiger und Frau Berger. – Üblicher Hinweis: Wortprotokoll, Mikrofon benutzen, falls Sie sich zu Wort melden.

Zu den Einwendungen: Sie führen aus, dass mit Bildung der beabsichtigten Festbetragsgruppe zum festgesetzten Festbetrag künftig keine Produkte mehr in der Packungsgröße 180 Stück zur Verfügung stünden. Dies hätte nach Ihrer Einschätzung zur Folge, dass Patienten in kürzeren Abständen als den in den Leitlinien empfohlenen zeitlichen Abständen der Verlaufskontrollen ihren Arzt aufsuchen müssten. Dies stellte einen unzumutbaren zeitlichen und logistischen Mehraufwand für Patient, Arzt und Apotheker und eine unzumutbare finanzielle Mehrbelastung durch häufigere Zuzahlungen dar. Darüber hinaus – dies ist der dritte Einwand – weisen Sie darauf hin, dass nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot der Arzt zudem zu einem wirtschaftlichen Ordnungsverhalten angehalten sei, und bei den üblichen Kontrollzeiträumen von zwei bis drei bzw. zwei bis vier Monaten würde die 180-Stück-Packung die wirtschaftlichste Packungsgröße darstellen. – Das sind im Prinzip die Einwendungen, die von Ihnen vorgetragen worden sind. – Sie haben das Wort. – Frau Berger.

Frau Berger (HEXAL): Sehr geehrter Herr Vorsitzender, sehr geehrte Damen und Herren! Mein Name ist Dagmar Berger, und ich vertrete die HEXAL AG in meiner Funktion als Leiterin des Marktzuganges.

Die von HEXAL vermarkteten Zulassungen mit dem Wirkstoff Lamivudin und Zidovudin stehen im Anwendungsgebiet antiretrovirale Kombinationstherapie zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen und Jugendlichen zur Verfügung, und zwar in den Packungsgrößen 60 Stück, also für 30 Tage, und 180 Stück, dann für 90 Tage. Mit der Bildung der beabsichtigten Festbetragsgruppe stehen zum festgesetzten Festbetrag zukünftig keine Produkte mehr mit der Packungsgröße 180 Stück zur Verfügung. Dies hätte, wie Sie eben auch schon aufgeführt haben, zur Folge, dass die Patienten in kürzeren Abständen als den in den deutsch-österreichischen Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion empfohlenen zeitlichen Abständen der Verlaufskontrolle ihren Arzt aufsuchen müssten. Dies wäre eben mit dem unzumutbaren zeitlichen und logistischen Mehraufwand für Patient, Arzt und Apotheker in Verbindung mit den genannten unzumutbaren finanziellen Mehrbelastungen für die Erwachsenen durch häufigere Zuzahlungen verbunden.

Bei der Nichtverfügbarkeit der Packungsgröße 180 Stück wäre pro Jahr pro Patient mit einer Mehrbelastung von 80 € zu rechnen. Damit könnte die Therapiecompliance gefährdet sein.

Ich darf zudem auf eine Anzeigenkampagne des BMG unter anderem zum Welt-AIDS-Tag hinweisen, wo zu lesen ist:

MIT HIV KANN ICH LEBEN.
MIT DEM EWIGEN VERSTECKEN NICHT.

Ich denke, jeder, der HIV-Patienten schon einmal in der Apotheke oder auch als Arzt betreut hat, weiß, was es bedeutet, entsprechend in den Abständen in die Apotheke zu gehen, ob es jetzt einmal im Monat ist oder einmal im Quartal. Es bedeutet letztendlich: Ich muss mich mit meiner Erkrankung mehr in der Öffentlichkeit zeigen, und derjenige, der im HIV-Bereich neben mir steht, könnte das auch entdecken.

Darauf möchte ich in der Gesamtbetrachtung noch hinweisen. Ich bitte um Berücksichtigung unserer vorgebrachten Argumente. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. – Fragen? – Herr Müller.

Herr Müller: Mich würde noch einmal interessieren, warum die 180er-Packung denn aus Ihrer Kalkulation dann nicht mehr zum Festbetrag verfügbar wäre, was die Hintergründe dafür sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer macht das? – Frau Geiger.

Frau Geiger (HEXAL): Der neu festgesetzte Festbetrag würde deutlich unter dem jetzigen Preis unserer Packung liegen, und wir könnten dann voraussichtlich unser Produkt nicht auf diesen Preis absenken.

Herr Müller: Ja, das habe ich jetzt verstanden. Aber warum so differenziert? Sie gehen ja in die Anhörung und sagen, dass Sie die 60er-Packung anbieten können und die 180er-Packung nicht anbieten können. Da würde mich interessieren, warum das so differenziert jetzt von Ihnen eingebracht wird und was möglicherweise die Hintergründe der Kalkulation sind. Ich kann es ja nachvollziehen, wenn der Festbetrag sich nach der Dosis richtet und dann die niedrigen Wirkstärken in der Regel geringere Festbeträge bekommen. Aber dass dies jetzt einen solchen Effekt auf die 60er oder die 180er Packung hat, würde ich gern besser verstehen, aus Ihrer kalkulatorischen Sicht.

Frau Geiger (HEXAL): Die Herstellkosten sind bei der größeren Packung im Vergleich entsprechend etwas höher, und das ist der Grund, warum wir das entsprechend nicht mehr anbieten können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay.

Frau Geiger (HEXAL): Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Weitere Fragen? – Keine. – Dann danke schön; dann können wir diese Anhörung auch beenden. Wir werden uns das dann noch einmal sehr genau anschauen.

Das mit der 180er-Packung überrascht mich jetzt wirklich. Ich habe nämlich immer gedacht, die kleinen Packungen – – Wir haben meistens Probleme mit den kleinen Packungen, und

ich habe gedacht, okay, wenn 180 Stück eben die wirtschaftlichste Abgabegröße ist, dann wird auch der Festbetrag am Ende so kalkuliert sein, dass man das als Schnelldreher zum Festbetrag bekommt. Das war meine laienhafte Herangehensweise. Aber das müssen wir uns dann eben noch einmal anschauen. – Danke.

Frau Geiger (HEXAL): Ja. Ich danke Ihnen.

Herr Prof. Dr. Hecken (Vorsitzender): Dann sind wir für heute am Ende. Die Anhörung ist geschlossen. Damit ist der heutige Teil der Unterausschusssitzung an dieser Stelle ebenfalls geschlossen.

Schluss der Anhörung: 15.02 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Vom 16. Februar 2016

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 12. Juli 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 12. Juli 2016 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Lamivudin + Zidovudin, 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 5. August 2016 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf 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

5. September 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 den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

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

Berlin, den 12. Juli 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:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
FeG/nr (2016-06)

Datum:
5. August 2016

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2016-06

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. Juli 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 Lamivudin + Zidovudin, 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

05. September 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 Lamivudin + Zidovudin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 12. Juli 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Juli 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), beschlossen:

I. 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“

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 12. Juli 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
Lamivudin + Zidovudin, Gruppe 1, in Stufe 1
nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 12. Juli 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf.....	3
4. Anlage.....	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) denselben Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Lamivudin + Zidovudin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

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

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

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

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

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

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

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13.06.2016	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.07.2016	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstraße 134	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 12. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4.

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Lamivudin + Zidovudin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen, im Verhältnis 1:2
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> .

Preis- und Produktstand: 01.04.2016 / Verordnungsdaten: 2015

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

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		%/absol.		%/kum.		450 FTBL	180
LAMIVUDOVU AAS VIV	0,23	1,18	0,00	100,00	647,56			
LAMIVUDOVU ABACUS VIV	0,23	1,18	98,82	437,90	597,57			
LAMIVUDOVU ACA VIV	0,04	0,21	97,64	586,10	479,80			
LAMIVUDOVU ADJU VIV	6,57	33,79	97,43	469,82	399,01			
LAMIVUDOVU AURO	0,35	1,79	63,64	645,00	482,41			
LAMIVUDOVU AXICORP VIV	0,00	0,00	61,85	596,52	459,69			
LAMIVUDOVU BE RATIO	0,00	0,00	61,85	597,82	437,88			
LAMIVUDOVU BERAG VIV	0,08	0,42	61,85	432,01	406,61			
LAMIVUDOVU CC VIV	0,27	1,41	61,44	570,27	1.502,87			
LAMIVUDOVU DOC VIV	0,13	0,68	60,03	529,98	478,78			
LAMIVUDOVU EMRA VIV	0,49	2,54	59,35	477,33	597,86			
LAMIVUDOVU EURIM VIV	0,24	1,22	56,81	478,78	1.414,37			
LAMIVUDOVU EUROPEAN VIV	0,13	0,66	55,59	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU FOPHARIA RATIO	0,00	0,00	54,93	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU HAHMATO VIV	0,37	1,89	54,93	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU HEXAL	5,04	25,91	53,04	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU HORMOSAN	0,19	0,95	27,13	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU KOHL VIV	0,72	3,71	26,18	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU MEDICO	0,00	0,00	22,47	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU MEDICO RATIO	0,06	0,33	22,47	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU MEDICO VIV	0,00	0,01	22,14	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU MILIN VIV	0,00	0,02	22,14	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU MYLAN	0,20	1,05	22,12	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU ORI VIV	0,76	3,93	21,07	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU RATIO	0,89	4,58	17,14	478,78	478,78			
LAMIVUDOVU VIV	2,44	12,56	12,56	478,78	478,78			
Summen (Vo in Tsd.)	19,43			18,97	97,61			
Anteilswerte (%)				2,39				

Abkürzungen Darreichungsformen Kürzel
FTBL Filmblietten

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: Stein J, Jauch KW (Ed) . 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:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<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 Satz 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 (2016-06)

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**
 - **Lamivudin + Zidovudin, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 5. Dezember 2016
um 15:30 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 vorgesehenen 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