

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Zoledronsäure und Kombinationen von Zoledronsäure mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 6. Juni 2017

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) den selben 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 6. Juni 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Zoledronsäure und Kombinationen von Zoledronsäure mit Additiva, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die folgende Festbetragsgruppe „Zoledronsäure und Kombinationen von Zoledronsäure mit Additiva, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

| | |
|------------------------|--|
| „Stufe: | 1 |
| Wirkstoff: | Zoledronsäure und Kombinationen von Zoledronsäure mit Additiva |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1 |
| Status: | verschreibungspflichtig |
| Gruppenbeschreibung: | parenterale Darreichungsformen |
| Darreichungsformen: | Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung“ |

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Zoledronsäure und Kombinationen von Zoledronsäure mit Additiva, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Zoledronsäure oder Kombinationen von Zoledronsäure mit Additiva, 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 15. Mai 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2017 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 | 15.05.2017 | Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe |
| Unterausschuss Arzneimittel | 06.06.2017 | 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 Apotheker (AMK) | Unter den Linden 19-23 | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) | Am Weidendamm 1a | 10117 Berlin |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin |
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) | Friedrichstr. 148 | 10117 Berlin |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI) | EurimPark 8 | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) | Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 | 10117 Berlin |
| Pro Generika e.V. | Unter den Linden 32-34 | 10117 Berlin |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) | Hausvogteiplatz 13 | 10117 Berlin |
| Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter | Bahnhofstraße 2c | 69502 Hemsbach |
| Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller | Albisstrasse 20 Postfach 777 | CH – 8038 Zürich |

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

Berlin, den 6. Juni 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Zoledronsäure und Kombinationen von Zoledronsäure mit Additiva

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung *

* 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 Zoledronsäure und Kombinationen von Zoledronsäure mit Additiva, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 150,1 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 58,8

| Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat | | | | 4 | | 4 | | 4 | | 5 |
|--|-----------|--------|--------|--------|-----------|----------|--------|------------|--------|-----------|
| | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | 1 | IFLG 4 | 10 | 1 | IFLG1 4 | 1 | IFLG 1 |
| ZOLEDRONSAURE 1A | 9,64 | 6,42 | 100,00 | 279,09 | 1.010,94 | | 266,14 | 1.083,42 | | |
| ZOLEDRONSAURE 2CARE4 NOVARTIS | 0,08 | 0,05 | 93,58 | | | | | | | 432,01 |
| ZOLEDRONSAURE ABACUS NOVARTIS | 2,94 | 1,96 | 93,53 | | | | | | | 431,77 |
| ZOLEDRONSAURE ACA NOVARTIS | 0,18 | 0,12 | 91,57 | | | | | | | 437,80 |
| ZOLEDRONSAURE ACCORD | 2,74 | 1,82 | 91,44 | 166,49 | | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE AL | 36,27 | 24,16 | 89,62 | 170,80 | 652,83 | | 279,09 | 1.083,42 | | |
| ZOLEDRONSAURE ALPHA NOVARTIS | | 0,00 | 65,46 | | | | | | | 444,64 |
| ZOLEDRONSAURE ANWERINA | 0,35 | 0,23 | 65,46 | 266,14 | 1.010,94 | | 266,14 | 1.010,94 | | |
| ZOLEDRONSAURE AXICORP NOVARTIS | 0,77 | 0,51 | 65,23 | 338,57 | 1.224,78 | | | | 311,38 | 1.224,21 |
| ZOLEDRONSAURE AXIOS | 0,85 | 0,56 | 64,72 | 260,06 | 1.007,26 | | 77,73 | 278,01 | | |
| ZOLEDRONSAURE BB NOVARTIS | 0,11 | 0,07 | 64,15 | | | | | | | 442,00 |
| ZOLEDRONSAURE BB PUREN | | 0,00 | 64,08 | | 299,00 | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE BB TEVA | 0,01 | 0,01 | 64,08 | 37,01 | | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE BENDALIS | 1,45 | 0,97 | 64,07 | 36,27 | 123,51 | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE BERAG NOVARTIS | 0,30 | 0,20 | 63,11 | 278,32 | | | | | | 431,61 |
| ZOLEDRONSAURE BETA | 9,00 | 5,99 | 62,91 | 167,10 | 629,21 | | 247,81 | 958,13 | | |
| ZOLEDRONSAURE BR NOVARTIS | 0,04 | 0,03 | 56,91 | | | | | | | 431,30 |
| ZOLEDRONSAURE CARECEPT | 0,74 | 0,50 | 56,89 | 58,27 | 323,69 | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE CC NOVARTIS | 0,70 | 0,47 | 56,39 | 311,38 | 1.222,20 | | | | | 431,36 |
| ZOLEDRONSAURE DENK | 5,58 | 3,72 | 55,92 | 36,85 | 195,31 | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE EFFECT | | 0,00 | 52,20 | 57,13 | 195,58 | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE EMRA NOVARTIS | 1,20 | 0,80 | 52,20 | 311,35 | 1.224,68 | | | | | 449,42 |
| ZOLEDRONSAURE EURIM NOVARTIS | 0,75 | 0,50 | 51,40 | 311,35 | | | | | | 497,73 |
| ZOLEDRONSAURE EUROPEAN NOVARTIS | 0,91 | 0,61 | 50,90 | | | | | | | 437,13 |
| ZOLEDRONSAURE FDPHARMA NOVARTIS | 0,31 | 0,21 | 50,29 | | | | | | | 434,85 |
| ZOLEDRONSAURE FRESENIUS | 5,32 | 3,54 | 50,09 | 95,06 | 347,29 | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE HAEMATO NOVARTIS | 0,49 | 0,33 | 46,55 | 311,38 | 1.224,78 | | | | | 440,13 |
| ZOLEDRONSAURE HAMELN | 1,47 | 0,98 | 46,22 | 146,88 | | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE HEXAL | 13,77 | 9,17 | 45,24 | 279,09 | 1.083,42 | | 266,14 | 1.010,94 | | |
| ZOLEDRONSAURE IBISQUS | | 0,00 | 36,07 | 266,19 | | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE INOPHA NOVARTIS | 0,01 | 0,00 | 36,07 | | | | | | | 445,25 |
| ZOLEDRONSAURE KOHL NOVARTIS | 2,13 | 1,42 | 36,07 | 311,38 | 1.224,68 | | 337,23 | | | 516,07 |
| ZOLEDRONSAURE MEDAC | 23,43 | 15,60 | 34,65 | 279,09 | 1.083,42 | | 266,19 | 1.010,99 | | |
| ZOLEDRONSAURE MEDICO | 1,46 | 0,97 | 19,04 | 93,17 | 339,71 | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE MILIN NOVARTIS | 0,01 | 0,00 | 18,07 | | | | | | | 497,11 |
| ZOLEDRONSAURE MYLAN | 2,16 | 1,44 | 18,06 | 179,26 | 674,71 | | 189,90 | 815,41 | | |
| ZOLEDRONSAURE NOVARTIS | 7,77 | 5,17 | 16,63 | 368,47 | 1.402,89 | | | 1.402,89 | | 548,14 |
| ZOLEDRONSAURE ONKO | 1,97 | 1,31 | 11,45 | 202,97 | 757,82 | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE ORI NOVARTIS | 0,74 | 0,49 | 10,14 | 279,08 | 1.222,20 | | | | | 437,18 |
| ZOLEDRONSAURE PUREN | 1,91 | 1,27 | 9,65 | 170,00 | 662,56 | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE RESOUR | 0,00 | 0,00 | 8,37 | 57,13 | 195,58 | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE RIBOSE | 4,86 | 3,24 | 8,37 | 163,97 | 622,92 | 2.690,13 | | | | |
| ZOLEDRONSAURE STADA | 0,55 | 0,37 | 5,13 | 189,90 | 729,22 | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE SUNPH | 1,01 | 0,67 | 4,76 | 179,82 | 681,22 | | | | | |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Zoledronsäure und Kombinationen von Zoledronsäure mit Additiva, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 150,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 58,8

| Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße | | | | 4 | | | 4 | | 4 | | 5 |
|---|-----------|--------|-------|--------|--------|------|--------|----------|------|------|-------|
| | | | | 1 | 4 | 10 | 1 | 4 | 1 | 4 | 1 |
| Präparat | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | | | | IFLG1 | | PULV | | IFLG |
| | | | | | | | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE TEVA | 5,17 | 3,44 | 4,09 | 170,80 | 662,56 | | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE UROPHARM | 0,90 | 0,60 | 0,65 | 252,28 | 950,51 | | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE VIPHA | 0,07 | 0,04 | 0,05 | 240,68 | 693,60 | | | | | | |
| ZOLEDRONSAURE ZENTIVA | 0,01 | 0,01 | 0,01 | 251,21 | 999,67 | | 308,88 | 1.202,59 | | | |
| Summen (Vo in Tsd.) | 150,14 | | | 74,45 | 28,65 | 0,00 | 24,58 | 7,34 | 0,00 | 0,00 | 15,12 |
| Anteilswerte (%) | | | | 49,59 | 19,08 | 0,00 | 16,37 | 4,89 | 0,00 | 0,00 | 10,07 |

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 IFLG Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 PULV Pulver, Pulver für ein Konzentrat / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung