

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 11. Juli 2017

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>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) 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 11. Juli 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Linezolid, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Linezolid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Alle von der Festbetragsgruppe „Linezolid, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Linezolid, 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.

Der Festbetragsgruppenbildung steht auch nicht die durch das GKV-Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) erfolgte Änderung des § 35 Abs. 1 SGB V entgegen, wonach bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden soll. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können danach von der Bildung von Gruppen ausgenommen werden. Da es sich in diesem Fall um eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 auf der Ebene desselben Wirkstoffes handelt, wird die Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit Blick auf deren wirkstoffbezogenen Reservestatus zur

Behandlung von Infektionskrankheiten durch Erreger mit Resistenzen nicht eingeschränkt. Die Festbetragsgruppenbildung knüpft vielmehr an einen bereits bestehenden generischen Wettbewerb von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Linezolid an. Die Systematik der Festbetragsgruppenbildung auf der Stufe 1 stellt dabei sicher, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Linezolid in jedem Fall zur Verfügung stehen.

### 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 11. Juli 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe 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	11.07.2017	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:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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 11. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### **4. Anlage**

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Linezolid**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Filmtabletten, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum  
Einnehmen \*

\* 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: 01.04.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Linezolid, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 10,6 (Basis 2016)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 12,7

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				20 GRAN 150	600 FTBL	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.		10	30
LINEZOLID 1A	1,20	11,38	100,00		433,27	1.280,34
LINEZOLID ACA PFIZER	0,02	0,21	88,62		882,97	2.644,78
LINEZOLID ACCORD	0,00	0,01	88,41		428,84	1.275,93
LINEZOLID AL	0,74	7,01	88,40		433,23	1.278,98
LINEZOLID ALPHA PFIZER		0,00	81,39		890,19	2.610,67
LINEZOLID AMNEAL	0,06	0,59	81,39		433,27	1.281,62
LINEZOLID AXICORP PFIZER	0,00	0,01	80,81		893,33	
LINEZOLID BERAG PFIZER	0,03	0,26	80,80		892,52	2.643,97
LINEZOLID BETA	1,82	17,17	80,53		429,98	1.269,62
LINEZOLID CC PFIZER	0,02	0,16	63,36		826,97	2.433,62
LINEZOLID DENK		0,00	63,20		435,79	1.324,60
LINEZOLID EMRA PFIZER	0,05	0,47	63,20		883,72	2.644,79
LINEZOLID EURIM PFIZER	0,05	0,44	62,73		893,46	
LINEZOLID EUROPEAN PFIZER	0,00	0,01	62,28		894,70	2.657,85
LINEZOLID GLENMARK	0,49	4,62	62,27		433,23	1.278,98
LINEZOLID HAEMATO PFIZER	0,03	0,32	57,65		826,97	2.454,21
LINEZOLID HEXAL	0,52	4,88	57,33		727,95	2.139,00
LINEZOLID KOHL PFIZER	0,25	2,34	52,45		826,97	2.454,21
LINEZOLID MILIN PFIZER		0,00	50,11		893,32	2.656,41
LINEZOLID MYLAN	0,22	2,03	50,11		507,64	1.502,42
LINEZOLID ORI PFIZER	0,00	0,04	48,08			2.454,21
LINEZOLID PFIZER	2,97	28,07	48,04	460,77	910,64	2.673,87
LINEZOLID PUREN	0,00	0,02	19,97		528,60	1.568,90
LINEZOLID RATIO	0,15	1,41	19,95		727,95	2.139,00
LINEZOLID STADA	0,79	7,45	18,54		433,23	1.278,98
LINEZOLID TAD	0,52	4,92	11,09		593,63	1.750,07
LINEZOLID TROM		0,00	6,17		433,27	
LINEZOLID ZENTIVA	0,65	6,17	6,17		431,98	1.274,97
Summen (Vo in Tsd.)	10,58			0,06	5,28	5,23
Anteilswerte (%)				0,59	49,92	49,49

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform

FTBL Filmtabletten

GRAN befilmtes Granulat, Granulat, Granulat zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung einer Lösung / Suspension zum Einnehmen, Granulat zur Herstellung eines Sirups