

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 19. April 2018

### **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>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</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 6. Juni 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Zonisamid, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die folgende Festbetragsgruppe „Zonisamid, Gruppe 1“ wie folgt gefasst:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Zonisamid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln“

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

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

Im Stellungnahmeverfahren wurde vorgebracht, dass es sich bei der Wirkstärke 25 mg von Zonisamid um eine Dosierung handle, die nur für Kinder bestimmt sei. Die Festbetragsgruppe solle sich auf die Wirkstärken 50 mg und 100 mg beschränken. Im Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass bei der Festbetragsgruppe Efavirenz auch die Wirkstärken für Kinder berücksichtigt worden seien.

Die Gruppenbildung der Stufe 1 erfolgt nach der Gesetzessystematik auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Dabei sind für Festbetragsgruppen der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln bestehen keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit. Dass es sich bei der Wirkstärke 25 mg - wie vom Stellungnehmer angeführt - um eine ausschließlich für Kinder bestimmte Dosierung handelt, spiegelt sich nicht in den Fachinformationen wider. Aufgrund der Dosisangaben zu Zonisamid ist nicht davon auszugehen, dass die Wirkstärke 25 mg ausschließlich bei Kindern angewendet wird. Der Zuschnitt der Festbetragsgruppen liegt im Ermessen des G-BA. Bei der Festbetragsgruppenbildung mit dem Wirkstoff Efavirenz handelt es sich um einen anderen Sachverhalt, welcher nicht vergleichbar mit der hier vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung ist.

### 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 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 zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Der Termin für die mündliche Anhörung am 6. Februar 2018 wurde von den Stellungnahmeberechtigten nicht wahrgenommen. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgaben, haben insoweit von ihrem mündlichen Stellungnahmerecht keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 6. März 2018 konsentiert.

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
Unterausschuss Arzneimittel	11.09.2017	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.12.2017	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Unterausschuss Arzneimittel	09.01.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	<i>Mündliche Anhörungen entfallen</i>
Unterausschuss Arzneimittel	06.03.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19.04.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 19. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Zonisamid**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Hartkapseln \*

\* 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 Zonisamid, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 116,7 (Basis 2016)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 19,2

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				25 KAPS		50 KAPS			100 KAPS		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	28	14	28	84	28	98	196
ZONISAMID 1A	3,32	2,84	100,00		33,96		42,42		53,62	165,74	322,67
ZONISAMID ABACUS EISAI	1,26	1,08	97,16							174,37	345,97
ZONISAMID ACA EISAI		0,00	96,08							192,53	383,83
ZONISAMID AL		0,00	96,08		31,98		42,36		51,44	155,05	278,97
ZONISAMID ARISTO		0,00	96,08		42,52		53,03		67,03	207,17	403,34
ZONISAMID AXICORP EISAI	2,20	1,89	96,08		32,34		44,42	111,31		192,57	386,39
ZONISAMID BB EISAI	0,09	0,08	94,19								348,99
ZONISAMID BERAG EISAI	0,36	0,31	94,11		33,72					187,70	382,70
ZONISAMID BETA		0,00	93,80		29,74		38,68		44,48	137,97	274,97
ZONISAMID BLUEF	0,01	0,00	93,80		33,71		42,36		51,44	139,97	278,97
ZONISAMID BR EISAI	0,06	0,05	93,80				44,40	111,31			358,23
ZONISAMID CC EISAI	0,96	0,82	93,74		33,69		42,01		56,48	175,13	346,78
ZONISAMID DESITIN	0,12	0,10	92,92		32,34		42,38		53,57	165,70	322,62
ZONISAMID EISAI	36,44	31,22	92,82		42,52		53,03		67,03	207,17	403,34
ZONISAMID EMRA EISAI	11,09	9,50	61,60		33,70		44,93	111,31		175,35	352,36
ZONISAMID EURIM EISAI	8,22	7,04	52,10		33,81		42,01	111,30		182,00	358,23
ZONISAMID HAEMATO EISAI	0,39	0,33	45,07		33,70		42,01			178,54	358,23
ZONISAMID HEUMANN	0,03	0,03	44,73		33,83		42,01		51,44	162,70	318,21
ZONISAMID HEXAL	3,80	3,26	44,71	30,61	34,01	38,18	42,42		54,89	166,49	322,67
ZONISAMID KOHL EISAI	6,95	5,95	41,45		33,70		42,01	111,31		178,54	358,23
ZONISAMID MYLAN	0,63	0,54	35,50		33,72		42,38		53,57	165,70	322,62
ZONISAMID NEURAX	0,01	0,01	34,96		29,99		38,98		44,98	139,98	278,98
ZONISAMID ORI EISAI	1,63	1,39	34,95				42,01			175,35	352,36
ZONISAMID RATIO	39,18	33,56	33,56		34,01		42,42		53,62	165,74	322,67
Summen (Vo in Tsd.)	116,74			0,00	17,97	0,00	41,63	1,66	2,56	15,67	37,26
Anteilswerte (%)				0,00	15,39	0,00	35,66	1,42	2,19	13,42	31,91

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform  
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln