

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 21. Juni 2018

### Inhalt

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

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 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 Absatz 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 „Linezolid, 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 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Absatz 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 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird 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

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

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 Absatz 1 Satz 8 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 Absatz 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. Zudem sind die parenteralen Darreichungsformen des Wirkstoffs nicht von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfasst.

Soweit im Stellungnahmeverfahren vorgetragen wurde, dass die Lösung von Linezolid (Zyvoxid® Granulat) die einzige Darreichungsform sei, die eine körpergewichtsindividuelle Behandlung von Kindern ermögliche, ist darauf hinzuweisen, dass nach dem Anwendungsgebiet das Linezolid-Granulat nur zur Anwendung bei Erwachsenen zugelassen ist. Weil Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend sind, können laut Fachinformation keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden und die Anwendung wird daher in dieser Altersgruppe nicht empfohlen. Gemäß Fachinformation sollte die Behandlung mit Linezolid nur im Klinikumfeld erfolgen. Auch von den Stellungnehmern wird ausgeführt, dass der Wirkstoff keine ausdrückliche Empfehlung für den Einsatz bei Kindern habe, er jedoch eine Alternative bei lebensbedrohenden Infektionen mit MRSA-Keimen sei. Darüber hinaus steht der Wirkstoff Linezolid auch in parenteraler Darreichungsform zur Verfügung.

### **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 11. Juli 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 5. März 2018 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Mai 2018 konsentiert.

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
Unterausschuss Arzneimittel	10.10.2017	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15.01.2018	Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	05.03.2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	16.04.2018	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	08.05.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21.06.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. 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