

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 21. Juni 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 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 in seiner Sitzung am 10. Oktober 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Lamivudin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Lamivudin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Lamivudin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Lamivudin, 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 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 unter anderem vorgebracht, dass Lamivudin für zwei unterschiedliche Anwendungsgebiete zugelassen sei. Mit den unterschiedlichen Anwendungsgebieten seien auch unterschiedliche Wirkstärken und Dosierungen verbunden. Aufgrund dieser deutlichen Unterschiede sei es angemessen, zwei unterschiedliche Festbetragsgruppen zu bilden.

Nach der Gesetzssystematik erfolgt bei der Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Die zugelassenen Anwendungsgebiete sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 daher grundsätzlich nicht zu berücksichtigen. Gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Auf Grundlage der Angaben in den Fachinformationen zu Lamivudin-haltigen Fertigarzneimitteln ist festzustellen, dass keine Anhaltspunkte für unterschiedliche Bioverfügbarkeiten vorliegen, die eines der Arzneimittel für die ärztliche Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar machen. Unterschieden in der Wirkstärke wird durch die gewählte Vergleichsgröße für Festbetragsgruppen der Stufe 1 in Form der realen Wirkstärke je abgeteilter Einheit bereits Rechnung getragen.

### **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 18. September 2017 über die Neubildung der Festbetragsgruppe „Lamivudin, Gruppe 1“ in Stufe 1 beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Der Termin für die mündliche Anhörung am 10. April 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 8. Mai 2018 konsentiert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18.09.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10.10.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	21.02.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	06.03.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	09.04.2018	<i>Mündliche Anhörungen entfallen</i>
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:**

**Lamivudin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
feste orale Darreichungsformen  
Filmdabletten \*

\* 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: 01.08.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				100 FTBL		150 FTBL			300 FTBL		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	84	30	60	80	30	60	80
LAMIVUDIN ACA GSK	0,50	2,15	100,00	100,45	300,15						
LAMIVUDIN AURO	1,90	8,17	97,85			158,91	227,81		227,81	418,63	
LAMIVUDIN AXICORP GSK	0,14	0,58	89,68	98,46	297,57						
LAMIVUDIN AXICORP VIIV	0,26	1,12	89,10				256,08		271,50		
LAMIVUDIN BB RATIO	0,06	0,25	87,99				198,99				
LAMIVUDIN BB TEVA	0,07	0,31	87,74		219,00						
LAMIVUDIN BERAG GSK	0,09	0,39	87,42	86,12	290,81						
LAMIVUDIN CC GSK	0,00	0,01	87,04		288,46						
LAMIVUDIN CC VIIV	0,04	0,16	87,03						257,30		
LAMIVUDIN EMRA GSK	0,39	1,67	86,87	100,46	301,65						
LAMIVUDIN EMRA VIIV	0,11	0,47	85,20				256,14		269,33		
LAMIVUDIN EURIM GSK	0,14	0,62	84,73	100,48	301,65						
LAMIVUDIN EURIM VIIV	0,14	0,61	84,11				256,14		257,30		
LAMIVUDIN GERKE GSK	0,05	0,23	83,50		288,46						
LAMIVUDIN GERKE VIIV	0,02	0,10	83,26				256,12				
LAMIVUDIN GSK	1,51	6,49	83,16	125,78	347,94						
LAMIVUDIN HAEMATO VIIV	0,52	2,24	76,67				256,08		257,30		
LAMIVUDIN HEXAL	3,32	14,27	74,43	99,86	276,95		238,48		238,48	443,22	
LAMIVUDIN KOHL GSK	0,60	2,59	60,16	100,48	304,21						
LAMIVUDIN KOHL VIIV	0,76	3,28	57,56				258,28		258,73		
LAMIVUDIN MEDICO	0,00	0,01	54,29	89,37	246,15		219,60		219,60		
LAMIVUDIN MYLAN	2,05	8,82	54,27	85,91	235,39		227,80		227,80		
LAMIVUDIN ORI GSK	0,12	0,49	45,46		288,46						
LAMIVUDIN ORI VIIV	0,30	1,31	44,96				256,90		257,30		
LAMIVUDIN RATIO	1,85	7,96	43,66			125,20	238,48	286,18	238,48	443,22	531,86
LAMIVUDIN TEVA	6,71	28,80	35,70	97,09	263,70						
LAMIVUDIN VIIV	1,61	6,90	6,90				298,34		298,34		
Summen (Vo in Tsd.)	23,29			1,67	11,20	0,04	4,05	0,10	4,72	1,35	0,16
Anteilswerte (%)				7,16	48,08	0,18	17,38	0,45	20,27	5,80	0,69

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL

Filmtabletten