

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Zoledronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 19. Juli 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>4</b> |
| <b>4.</b> | <b>Verfahrensablauf .....</b>           | <b>4</b> |
| <b>5.</b> | <b>Anlage .....</b>                     | <b>6</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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Zoledronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, 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 hat sich folgende Änderung ergeben:

- Vor dem Hintergrund, dass nach derzeitigem Stand die einem Fertigarzneimittel beigefügten Additiva in Form von Calcium und Vitamin D3 ausweislich der Fachinformation Zoledronsäure-haltiger Arzneimittel in parenteraler Darreichungsform nicht als Wirkstoffe deklariert sind, wird die Gruppenbeschreibung hinsichtlich der Additiva entsprechend präzisiert.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Zoledronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt.

|                        |  |
|------------------------|--|
| „Stufe:                | 1  |
| Wirkstoff:             | Zoledronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen 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, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Zoledronsäure, 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 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.

Die im Stellungnahmeverfahren vorgetragene Einwände, es läge aufgrund der zusätzlichen Calcium- und Vitamin D3-Komponenten keine Wirkstoffgleichheit vor und die Calcium- und Vitamin D3 – Supplementation sei therapeutisch notwendig und gemäß Anlage 1 Nr. 11 der Arzneimittel-Richtlinie zur Behandlung der manifesten Osteoporose auch ausnahmsweise verordnungsfähig, sind wie folgt zu bewerten:

Alle in die Festbetragsgruppe „Zoledronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingruppierten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Zoledronsäure. Nur das Präparat ASZORA TRIO enthält zusätzlich Calcium und Vitamin D3. Bei diesem Arzneimittel handelt es sich jedoch nicht um eine fixe Wirkstoffkombination, sondern um eine Kombipackung, die neben einem Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit dem Wirkstoff Zoledronsäure zusätzlich Brausetabletten mit Calcium und Vitamin D3 enthält. Insofern sind Calcium und Vitamin D3 als Additiva einzustufen, ohne dass diese in einer Fachinformation ihrerseits als Wirkstoffe ausgewiesen wären. Es handelt sich demzufolge nicht um Kombinations-Arzneimittel i. S. d. § 22 Absatz 3a/ 25 Absatz 2 Satz 1 Nr. 5a AMG, welche eine Zusammenfassung auf der Ebene derselben Wirkstoffe nur unter der Voraussetzung erlauben, dass die Kombinationen im gleichen Mengenverhältnis zusammengefasst werden müssten (4. Kapitel § 16 Abs. 1 Satz 3 VerfO). Da die den Packungen beigefügten Additiva keine Wirkstoffe sind, unterfallen sie auch nicht der Ausnahmeregelung nach Anlage I zur Arzneimittel-Richtlinie. Insofern können die Additiva bei der Festbetragsgruppenbildung auf der Ebene der Zusammenfassung derselben Wirkstoffe einbezogen werden, ohne dass es einer weitergehenden Differenzierung bedarf. 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 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt, wobei für die Bestimmung nur der Wirkstoff Zoledronsäure herangezogen wird. Insofern sind die Mengenverhältnisse bezogen auf die Calcium- und Vitamin D3-Komponente für die vorliegende Festbetragsgruppenbildung nicht relevant. Die zusätzliche Gabe von Calcium und Vitamin D3 wird zwar allgemein im Rahmen der Osteoporose-Behandlung empfohlen, eine therapeutische Sonderstellung derjenigen Vertriebspackungen, denen entsprechende Additiva beigefügt sind, lässt sich hiermit – angesichts der Verfügbarkeit und Verordnungsfähigkeit entsprechender nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel – jedoch nicht begründen.

### 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 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 12. Juni 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 | 12.09.2017 | 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   |
| AG Nutzenbewertung          | 14.05.2018 | Beratung der Beschlussvorlage  |

| Sitzung                        | Datum      | Beratungsgegenstand                             |
|--------------------------------|------------|---|
| Unterausschuss<br>Arzneimittel | 12.06.2018 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage |
| Plenum                         | 19.07.2018 | Beschlussfassung                                |

Berlin, den 19. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

## **Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Zoledronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen 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, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 150,1 (Basis 2016)  
Umsatz (in Mio. EURO): 58,8

| Wirkstärke (w)<br>Darreichungsform<br>Packungsgröße<br>-----<br>Präparat |           |        |        | 4      |          | 4      |          | 4      |          | 5         |
|--|-----------|--------|--------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|-----------|
|  | Vo in Tsd | %isol. | %kum.  | 1      | 4        | 1      | 4        | 1      | 4        | IFLG<br>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 | 434,96    |
| 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, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 150,1 (Basis 2016)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 58,8

| Wirkstärke (w)<br>Darreichungsform<br>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