

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses über die Einleitung eines  
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen  
Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenz-  
barriere, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1  
SGB V**

Vom 6. November 2018

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf .....	3
4.	Anlage .....	6

## 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) denselben 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 6. November 2018 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt.

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Entecavir	0,59
	Entecavir-(x)-Wasser	
	Tenofovirdisoproxil	242,62
	Tenofovir disoproxil fumarat	
	Tenofovir disoproxil maleat	
	Tenofovir disoproxil phosphat	
	Tenofovir disoproxil succinat	
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten“	

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Die Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der Nukleosid- und Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (ATC-Code J05AF), welche durch die Hemmung der Reversen-Transkriptase die Virusvermehrung verhindern sollen. Den Wirkstoffen ist damit ein, die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender gleicher, Wirkmechanismus gemein. Die einbezogenen Wirkstoffe besitzen eine zentrale Purinstruktur und sind daher auch chemisch verwandt.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Behandlung der chronischen Hepatitis B“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

Der Wirkstoff Tenofoviralfenamid entspricht ebenfalls den festgelegten Merkmalen des Gruppenzuschnitts der hier gebildeten Festbetragsgruppe. Aufgrund eines seit dem 1. Oktober 2018 laufenden Verfahrens zur erneuten Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V wird der Wirkstoff Tenofoviralfenamid zum jetzigen Zeitpunkt nicht in die Festbetragsgruppe einbezogen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird nach Abschluss des Verfahrens nach § 35a SGB V eine Eingruppierung des Wirkstoffs in die Festbetragsgruppe prüfen.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach 4. Kapitel § 29 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 1 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Nr. 2 Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verwaltungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1“ ergänzt.

### **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 17. September 2018 und am 15. Oktober 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. November 2018 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.09.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
AG Nutzenbewertung	15.11.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.11.2018	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X

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 Absatz 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 Absatz 2 SGB V**

Nach § 35 Absatz 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:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 6. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### **4. Anlage**

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

**Festbetragsstufe 2**

**Festbetragsgruppe:**

**Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere**

**Gruppe 1**

**Wirkstoffe**

**Entecavir**

Entecavir-(x)-Wasser

**Tenofovirdisoproxil**

Tenofovir disoproxil fumarat

Tenofovir disoproxil maleat

Tenofovir disoproxil phosphat

Tenofovir disoproxil succinat

**Gruppenbeschreibung:**

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten \*

\* 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>.

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken**

**Festbetragsgruppe:**

**Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoff /-base</b>	<b>Einzelwirk- stärke</b>	<b>Verordnungs- anteil in %</b>	<b>Gewichtungs- wert</b>	<b>gewichtete Einzel- wirkstärke</b>
Entecavir	0,5	82,9	83	41,5
Entecavir	1,0	17,1	18	18,0
Tenofoviridisoproxil	123,0	0,4	1	123,0
Tenofoviridisoproxil	163,0	0,2	1	163,0
Tenofoviridisoproxil	204,0	0,2	1	204,0
Tenofoviridisoproxil	245,0	99,3	100	24500,0

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

**Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoff</b>	<b>Summe der gewichteten Wirkstärken</b>	<b>Summe der Gewichtungswerte</b>	<b>Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte</b>
Entecavir	59,5	101	0,59
Tenofovirdisoproxil	24990,0	103	242,62

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Festbetragsstufe 2**

**Festbetragsgruppe:**

**Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere**

**Gruppe 1**

**Wirkstoffe**

**Vergleichsgröße**

Entecavir  
Entecavir-(x)-Wasser

0,59

Tenofovirdisoproxil  
Tenofovir disoproxil fumarat  
Tenofovir disoproxil maleat  
Tenofovir disoproxil phosphat  
Tenofovir disoproxil succinat

242,62

**Gruppenbeschreibung:**

verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Filmtabletten \*

\* 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> .

**Tabelle: Anwendungsgebiete**

**Festbetragsgruppe: Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere Gruppe 1**

**gemeinsames Anwendungsgebiet:**

**singuläres Anwendungsgebiet:**

**Präparate im singulären Anwendungsgebiet:**

Behandlung der chronischen Hepatitis B

kein

kein

Wirkstoff	Behandlung der chronischen Hepatitis B	Behandlung der HIV-1-Infektion
Entecavir	X	
Tenofovirdisoproxil	X	X

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 85,4 (Basis 2017)  
Umsatz (in Mio. EURO): 106,2

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%kum.		0,5 FTBL 30		0,7 FTBL 30		0,8 FTBL 60 90		1 FTBL 60 90		1,7 FTBL 60 90		
	3,02	0,24	3,53	0,28	100,00	96,47	534,96	1.615,79	534,96	1.615,79	534,96	1.615,79	534,96	1.615,79	534,96	1.615,79	534,96
ENTECAVIR ABACUS BMS (ENCV)																	1.754,89
ENTECAVIR ACA BMS (ENCV)																	1.064,72
ENTECAVIR ACCORD (ENCV)																	995,23
ENTECAVIR ADEQUA BMS (ENCV)																	1.161,31
ENTECAVIR AL (ENCV)																	1.919,09
ENTECAVIR ARISTO (ENCV)																	1.064,72
ENTECAVIR AXICORP BMS (ENCV)																	1.992,21
ENTECAVIR BB BMS (ENCV)																	1.928,35
ENTECAVIR BERAG BMS (ENCV)																	1.400,45
ENTECAVIR BETA (ENCV)																	238,56
ENTECAVIR BMS (ENCV)																	1.210,81
ENTECAVIR CANOMA BMS (ENCV)																	1.754,92
ENTECAVIR CC BMS (ENCV)																	1.064,72
ENTECAVIR CIPLA (ENCV)																	1.992,21
ENTECAVIR DOC BMS (ENCV)																	1.400,45
ENTECAVIR EMRA BMS (ENCV)																	238,56
ENTECAVIR EURIM BMS (ENCV)																	1.210,81
ENTECAVIR FOPHARMA BMS (ENCV)																	1.754,92
ENTECAVIR GLENMARK (ENCV)																	1.064,72
ENTECAVIR HAEMATO BMS (ENCV)																	1.992,21
ENTECAVIR HEUMANN (ENCV)																	1.400,45
ENTECAVIR HEXAL (ENCV)																	238,56
ENTECAVIR KLINGE (ENCV)																	1.210,81
ENTECAVIR KOHL BMS (ENCV)																	1.754,92
ENTECAVIR MEDICO BMS (ENCV)																	1.064,72
ENTECAVIR MYLAN (ENCV)																	1.992,21
ENTECAVIR ORI BMS (ENCV)																	1.400,45
ENTECAVIR PUREN (ENCV)																	238,56
ENTECAVIR RATIO (ENCV)																	1.210,81
ENTECAVIR TAD (ENCV)																	1.754,92
ENTECAVIR ZENTIVA (ENCV)																	1.064,72
TENOFOVIRDI ABACUS GILEAD (TFDI)																	1.992,21
TENOFOVIRDI ADEQUA GILEAD (TFDI)																	1.400,45
TENOFOVIRDI AL (TFDI)																	238,56
TENOFOVIRDI ALPHA GILEAD (TFDI)																	1.210,81
TENOFOVIRDI AMNEAL (TFDI)																	1.754,92
TENOFOVIRDI ARISTO (TFDI)																	1.064,72
TENOFOVIRDI AXICORP GILEAD (TFDI)																	1.992,21
TENOFOVIRDI BB GILEAD (TFDI)																	1.400,45
TENOFOVIRDI BERAG GILEAD (TFDI)																	238,56
TENOFOVIRDI BETA (TFDI)																	1.210,81
TENOFOVIRDI CANOMA GILEAD (TFDI)																	1.754,92
TENOFOVIRDI CC GILEAD (TFDI)																	1.064,72
TENOFOVIRDI CIPLA (TFDI)																	1.992,21
TENOFOVIRDI DOC GILEAD (TFDI)																	1.400,45
TENOFOVIRDI EMRA GILEAD (TFDI)																	238,56
TENOFOVIRDI EURIM GILEAD (TFDI)																	1.210,81
TENOFOVIRDI GILEAD (TFDI)																	1.754,92
TENOFOVIRDI GLENMARK (TFDI)																	1.064,72
TENOFOVIRDI HAEMATO GILEAD (TFDI)																	1.992,21

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Nucleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 85,4 (Basis 2017)  
Umsatz (in Mio. EURO): 106,2

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%Kum.		0,5 FTBL 30		0,7 FTBL 30		0,8 FTBL 60 90		1 FTBL 60 90		1,7 FTBL 60 90		
	Vo	in Tsd	%isol.	%Kum.	30	60	30	60	30	60	30	60	30	60	30	60	90
TENOFOVIRDI HEUMANN (TFDI)			0,00	10,42													
TENOFOVIRDI HEXAL (TFDI)	1,03	1,21	1,21	10,42			238,55						238,55				667,16
TENOFOVIRDI HORMOSAN (TFDI)	0,41	0,48	0,48	9,21			405,87						405,87				1.198,25
TENOFOVIRDI INOPHA GILEAD (TFDI)	0,00	0,00	0,00	8,73			223,96						461,08				679,29
TENOFOVIRDI KLINGE (TFDI)			0,00	8,73			263,28						263,28				767,84
TENOFOVIRDI KOHL GILEAD (TFDI)	1,85	2,16	2,16	8,73			476,51						476,51				1.408,37
TENOFOVIRDI MEDICO GILEAD (TFDI)	0,06	0,07	0,07	6,56			460,33						460,33				1.370,37
TENOFOVIRDI MYLAN (TFDI)	0,19	0,22	0,22	6,49			254,52						254,52				657,36
TENOFOVIRDI ORI GILEAD (TFDI)	0,83	0,97	0,97	6,27			456,46						456,46				1.372,65
TENOFOVIRDI PUREN (TFDI)			0,00	5,30			405,87						405,87				1.198,25
TENOFOVIRDI RATIO (TFDI)	1,57	1,83	1,83	5,30			405,87						405,87				1.198,25
TENOFOVIRDI ZENTIVA (TFDI)	2,96	3,46	3,46	3,46			301,78						301,78				883,36
Summen (Vo in Tsd.)	85,41																
Anteilswerte (%)					0,20	0,11	3,61	0,01	21,89	0,01	0,00	0,00	0,62	0,00	0,00	0,00	4,61
					0,24	0,13	4,23	0,02	25,64	0,02	0,00	0,00	0,72	0,00	0,00	0,00	5,40

Abkürzungen Darreichungsformen Kürzel Langform Einzelwirkstoffe Kürzel Langform  
FTBL Filmbtabletten ENCV Ertecevir  
TFDI Tenofovirdisoproxil