

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Mycophenolsäure, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 6. November 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	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) 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 „Mycophenolsäure, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Mycophenolsäure, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt.

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Mycophenolsäure
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, magensaftresistente Tabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Mycophenolsäure, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Mycophenolsäure, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen. Gemäß 4. Kapitel § 16 Absatz 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) gelten als ein und derselbe Wirkstoff auch verschiedene Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate des Wirkstoffes Mycophenolsäure.

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 VerfO die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

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 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 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.09.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
AG Nutzenbewertung	15.10.2018	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

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
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

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Mycophenolsäure

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
Filmdoubletten, Hartkapseln, magensaftresistente Doubletten *

* 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 Mycophenolsäure, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 254,7 (Basis 2017)
Umsatz (in Mio. EURO): 113,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				180 TBLM			184,74 FTBL			184,74 KAPS			360 TBLM		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	50	100	250	100	300	100	300	50	100	250		
MYCOPHENOLS 1A	4,97	1,95	100,00						104,78	286,61					
MYCOPHENOLS 2CARE4 ROCHE	0,33	0,13	98,05												
MYCOPHENOLS AAHA ROCHE		0,00	97,92						129,70	315,68					
MYCOPHENOLS ABACUS NOVARTIS		0,00	97,92									341,07			
MYCOPHENOLS ABACUS ROCHE	5,49	2,16	97,92						129,64	313,85					
MYCOPHENOLS ACA NOVARTIS	0,26	0,10	95,77									345,08	870,33		
MYCOPHENOLS ACA ROCHE	1,01	0,40	95,67						129,72	313,86					
MYCOPHENOLS ACCORD	1,43	0,56	95,27	86,85	162,70	390,27			104,78	286,61	162,70	314,42	769,57		
MYCOPHENOLS ADEQUA ROCHE		0,00	94,71							389,01					
MYCOPHENOLS ADL ROCHE	0,83	0,32	94,71												
MYCOPHENOLS AL	9,55	3,75	94,39						104,78	369,29					
MYCOPHENOLS ALPHA ROCHE	0,01	0,00	90,63						145,54						
MYCOPHENOLS ARISTO		0,00	90,63												
MYCOPHENOLS AXICORP NOVARTIS	2,07	0,81	90,63	94,16	177,71	419,17						345,18	870,33		
MYCOPHENOLS AXICORP ROCHE	1,94	0,76	89,82						131,08	320,74					
MYCOPHENOLS B2B ROCHE	0,05	0,02	89,06												
MYCOPHENOLS BB ACCORD		0,00	89,04												
MYCOPHENOLS BB NOVARTIS	0,09	0,04	89,04		174,00	430,01									
MYCOPHENOLS BB ROCHE	2,92	1,15	89,00						149,12	332,99					
MYCOPHENOLS BB TEVA	0,16	0,06	87,85							229,00					
MYCOPHENOLS BERAG ROCHE	1,21	0,47	87,79						130,78	316,48					
MYCOPHENOLS BIOMO	1,79	0,70	87,32				86,25	249,31							
MYCOPHENOLS BR ROCHE	1,00	0,39	86,61							323,20					
MYCOPHENOLS CC NOVARTIS	1,42	0,56	86,22	87,75	183,96	431,36					183,96	316,64	866,74		
MYCOPHENOLS CC ROCHE	0,55	0,22	85,66						131,05	316,31					
MYCOPHENOLS CC TEVA		0,00	85,45												
MYCOPHENOLS DOC ROCHE	0,40	0,16	85,45						131,04	316,56					
MYCOPHENOLS EMRA NOVARTIS	1,14	0,45	85,29		183,96						187,52	341,89			
MYCOPHENOLS EMRA ROCHE	2,84	1,11	84,84						130,77	390,00					
MYCOPHENOLS EMRA TEVA	0,04	0,02	83,73												
MYCOPHENOLS EURIM NOVARTIS	3,32	1,30	83,71	94,40	183,96	425,50						345,18			
MYCOPHENOLS EURIM ROCHE	3,69	1,45	82,41						157,43	390,00					
MYCOPHENOLS EUROPEAN NOVARTIS	0,24	0,09	80,96								186,71	345,05	866,71		
MYCOPHENOLS EVE ROCHE	0,05	0,02	80,87							489,85					
MYCOPHENOLS FDPHARMA ROCHE	0,22	0,09	80,85							314,42					
MYCOPHENOLS GERKE NOVARTIS	0,06	0,02	80,76		183,95	412,69									
MYCOPHENOLS GERKE ROCHE	1,54	0,60	80,74												
MYCOPHENOLS HAEMATO ROCHE	1,09	0,43	80,13						130,73	316,61					
MYCOPHENOLS HEUMANN	27,46	10,78	79,71						104,78	286,61					
MYCOPHENOLS HEXAL		0,00	68,93		168,77	399,79			168,52	477,54		321,70	790,24		
MYCOPHENOLS KOHL NOVARTIS	2,20	0,86	68,93	97,54	183,96	425,50					176,50	341,89	866,74		
MYCOPHENOLS KOHL ROCHE	5,63	2,21	68,06						170,61	489,86					
MYCOPHENOLS KOHL TEVA	0,12	0,05	65,85												
MYCOPHENOLS MEDICO ROCHE	0,06	0,02	65,80												
MYCOPHENOLS MILIN NOVARTIS	0,05	0,02	65,78	98,66	183,94	432,64									
MYCOPHENOLS MILIN ROCHE	0,01	0,00	65,76												
MYCOPHENOLS NOVARTIS	47,03	18,46	65,76		198,55	470,34						378,48	929,71		

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Mycophenolsäure, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 254,7 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 113,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				180 TBLM		184,74 FTBL		184,74 KAPS		360 TBLM			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	50	100	250	100	300	100	300	50	100	250
MYCOPHENOLS ORI NOVARTIS	7,26	2,85	47,29		183,96	396,96							345,18
MYCOPHENOLS ORI ROCHE	2,80	1,10	44,44						154,00	390,00			
MYCOPHENOLS ORI TEVA	0,09	0,03	43,34										
MYCOPHENOLS ORIGINALIS ROCHE		0,00	43,31										
MYCOPHENOLS PANACEA	15,13	5,94	43,31				86,20	249,31					
MYCOPHENOLS PB ROCHE	0,01	0,00	37,37										
MYCOPHENOLS ROCHE	92,27	36,23	37,37						198,55	562,22			
MYCOPHENOLS TEVA	2,90	1,14	1,14						169,02	478,02			
Summen (Vo in Tsd.)	254,70			0,26	12,70	3,13	1,12	0,75	13,30	15,61	0,57	25,83	22,66
Anteilswerte (%)				0,10	4,99	1,23	0,44	0,30	5,22	6,13	0,22	10,14	8,89

Abkürzungen:

Darreichungsformen	Kürzel	Langform
	FTBL	Filmtabletten
	KAPS	Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
	TBLM	magensaftresistente Tabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Mycophenolsäure, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 254,7 (Basis 2017)
Umsatz (in Mio. EURO): 113,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				369,48 FTBL			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	50	100	150	250
MYCOPHENOLS 1A	4,97	1,95	100,00	103,52		333,38	476,71
MYCOPHENOLS 2CARE4 ROCHE	0,33	0,13	98,05	96,64		286,99	
MYCOPHENOLS AAHA ROCHE		0,00	97,92	95,66		282,78	
MYCOPHENOLS ABACUS NOVARTIS		0,00	97,92				
MYCOPHENOLS ABACUS ROCHE	5,49	2,16	97,92	95,81		286,16	
MYCOPHENOLS ACA NOVARTIS	0,26	0,10	95,77				
MYCOPHENOLS ACA ROCHE	1,01	0,40	95,67	96,64		283,91	
MYCOPHENOLS ACCORD	1,43	0,56	95,27	91,90		261,23	
MYCOPHENOLS ADEQUA ROCHE		0,00	94,71	152,40		489,10	
MYCOPHENOLS ADL ROCHE	0,83	0,32	94,71			286,22	
MYCOPHENOLS AL	9,55	3,75	94,39	103,52		285,35	
MYCOPHENOLS ALPHA ROCHE	0,01	0,00	90,63	97,91			
MYCOPHENOLS ARISTO		0,00	90,63	104,78		286,61	
MYCOPHENOLS AXICORP NOVARTIS	2,07	0,81	90,63				
MYCOPHENOLS AXICORP ROCHE	1,94	0,76	89,82	96,83		286,83	
MYCOPHENOLS B2B ROCHE	0,05	0,02	89,06			299,04	
MYCOPHENOLS BB ACCORD		0,00	89,04	79,99	159,00	226,00	
MYCOPHENOLS BB NOVARTIS	0,09	0,04	89,04				
MYCOPHENOLS BB ROCHE	2,92	1,15	89,00	102,01		287,00	
MYCOPHENOLS BB TEVA	0,16	0,06	87,85			229,00	
MYCOPHENOLS BERAG ROCHE	1,21	0,47	87,79	95,65		384,70	
MYCOPHENOLS BIOMO	1,79	0,70	87,32	86,25		248,98	472,47
MYCOPHENOLS BR ROCHE	1,00	0,39	86,61	112,00		286,00	
MYCOPHENOLS CC NOVARTIS	1,42	0,56	86,22				
MYCOPHENOLS CC ROCHE	0,55	0,22	85,66	95,14		286,47	
MYCOPHENOLS CC TEVA		0,00	85,45			462,26	
MYCOPHENOLS DOC ROCHE	0,40	0,16	85,45	96,77		295,95	
MYCOPHENOLS EMRA NOVARTIS	1,14	0,45	85,29				
MYCOPHENOLS EMRA ROCHE	2,84	1,11	84,84	152,40		290,98	
MYCOPHENOLS EMRA TEVA	0,04	0,02	83,73			462,28	
MYCOPHENOLS EURIM NOVARTIS	3,32	1,30	83,71				
MYCOPHENOLS EURIM ROCHE	3,69	1,45	82,41	152,40		489,10	
MYCOPHENOLS EUROPEAN NOVARTIS	0,24	0,09	80,96				
MYCOPHENOLS EVE ROCHE	0,05	0,02	80,87			489,85	
MYCOPHENOLS FDPHARMA ROCHE	0,22	0,09	80,85	95,69		282,80	
MYCOPHENOLS GERKE NOVARTIS	0,06	0,02	80,76				
MYCOPHENOLS GERKE ROCHE	1,54	0,60	80,74	96,82		284,15	
MYCOPHENOLS HAEMATO ROCHE	1,09	0,43	80,13	96,64		286,22	
MYCOPHENOLS HEUMANN	27,46	10,78	79,71	103,27		285,08	476,71
MYCOPHENOLS HEXAL		0,00	68,93	168,52		477,54	756,65
MYCOPHENOLS KOHL NOVARTIS	2,20	0,86	68,93				
MYCOPHENOLS KOHL ROCHE	5,63	2,21	68,06	155,19		489,10	
MYCOPHENOLS KOHL TEVA	0,12	0,05	65,85			462,28	
MYCOPHENOLS MEDICO ROCHE	0,06	0,02	65,80			282,68	
MYCOPHENOLS MILIN NOVARTIS	0,05	0,02	65,78				
MYCOPHENOLS MILIN ROCHE	0,01	0,00	65,76			428,21	
MYCOPHENOLS NOVARTIS	47,03	18,46	65,76				

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Mycophenolsäure, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 254,7 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 113,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				369,48 FTBL			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	50	100	150	250
MYCOPHENOLS ORI NOVARTIS	7,26	2,85	47,29				
MYCOPHENOLS ORI ROCHE	2,80	1,10	44,44	152,40		489,10	
MYCOPHENOLS ORI TEVA	0,09	0,03	43,34			462,27	
MYCOPHENOLS ORIGINALIS ROCHE		0,00	43,31			299,02	
MYCOPHENOLS PANACEA	15,13	5,94	43,31	86,20		249,31	472,47
MYCOPHENOLS PB ROCHE	0,01	0,00	37,37	97,84		290,90	
MYCOPHENOLS ROCHE	92,27	36,23	37,37	198,55		562,22	
MYCOPHENOLS TEVA	2,90	1,14	1,14	169,02		478,02	
Summen (Vo in Tsd.)	254,70			6,79		142,90	9,09
Anteilswerte (%)				2,66	0,00	56,10	3,57

Abkürzungen:

Darreichungsformen	Kürzel	Langform
	FTBL	Filmtabletten
	KAPS	Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
	TBLM	magensaftresistente Tabletten