

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 11. Dezember 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>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</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) 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 11. Dezember 2018 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ezetimib, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Ezetimib, Gruppe 1“ in Stufe 1 wie folgt eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Ezetimib
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Tabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Ezetimib, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Ezetimib, 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 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (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 12. November 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG Nutzenbewertung	12.11.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.12.2018	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:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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 11. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### **4. Anlage**

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Ezetimib**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Tabletten \*

\* 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 Ezetimib, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 440,4 (Basis 2017)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 69,6

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				10 TABL			10 TABL1	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	50	100	50	100
EZETIMIB 1A		0,00	100,00	25,00	39,84	57,80		
EZETIMIB ABACUS MSD	0,01	0,00	100,00			177,19		
EZETIMIB ABZ		0,00	100,00	24,00	38,00	55,00		
EZETIMIB ACCORD		0,00	100,00	24,11	38,48	53,97		
EZETIMIB ADL MSD	0,07	0,02	100,00			171,53		
EZETIMIB AL		0,00	99,98	23,65	37,46	53,49		
EZETIMIB AURO		0,00	99,98	42,65	63,56	116,51		
EZETIMIB AXICORP MSD	8,15	1,85	99,98			171,43		
EZETIMIB BASICS		0,00	98,13	25,53	39,94	58,35		
EZETIMIB BERAG MSD	0,74	0,17	98,13	53,45	85,24	169,82		
EZETIMIB BETA		0,00	97,96	22,71	35,97	51,48		
EZETIMIB CC MSD	1,04	0,24	97,96	55,00	92,20	177,24		
EZETIMIB DENK		0,00	97,73	24,11		53,54		
EZETIMIB DOC MSD	3,65	0,83	97,73	59,57	92,19	177,16		
EZETIMIB EMRA MSD	82,85	18,81	96,90	51,94	83,04	162,60	84,31	162,19
EZETIMIB EURIM MSD	22,94	5,21	78,09	60,77	92,20	162,60		
EZETIMIB GERKE MSD	0,06	0,01	72,88			171,41		
EZETIMIB GLENMARK		0,00	72,87	23,63	37,53	53,45		
EZETIMIB HAEMATO MSD	0,04	0,01	72,87	51,94		162,60		
EZETIMIB HEUMANN		0,00	72,86	25,53	40,78	60,39		
EZETIMIB HEXAL		0,00	72,86	39,79	59,93	97,95		
EZETIMIB KOHL MSD	68,99	15,66	72,86	51,94	94,43	162,60		
EZETIMIB MEDICAL		0,00	57,20	28,06	41,96	67,88		
EZETIMIB MICRO		0,00	57,20	61,23	94,43	178,48		
EZETIMIB MILIN MSD	0,15	0,03	57,20			177,18		
EZETIMIB MSD	237,82	54,00	57,16	61,23		178,48		
EZETIMIB MYLAN		0,00	3,17	38,90	50,74	59,38		
EZETIMIB ORI MSD	13,95	3,17	3,17			161,38		
EZETIMIB PUREN		0,00	0,00	22,97	36,39	51,90		
EZETIMIB RATIO		0,00	0,00	39,95	59,95	97,95		
EZETIMIB STADA		0,00	0,00	26,25		57,45		
EZETIMIB TAD		0,00	0,00	28,48	46,60	69,79		
EZETIMIB ZENTIVA		0,00	0,00	28,67	41,63	67,18		
Summen (Vo in Tsd.)	440,44			35,88	23,71	380,85		
Anteilswerte (%)				8,15	5,38	86,47	0,00	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform  
 TABL Tabletten