



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in
Stufe 2**

Vom 20. Juni 2019

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	5
4. Verfahrensablauf	5
5. Anlage	7
6. Beschluss	14
7. Anhang	16
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	16
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	17
B. Bewertungsverfahren	18
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	19
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	20
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	20
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	20
1.3 Ergänzende Informationen nach mündlicher Anhörung	20
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	20
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	20
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	20
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	20
3. Auswertung der Stellungnahmen	21
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	25
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	29

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1“ in Stufe 2 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 Nr. 2 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.

Vor dem Hintergrund der Vorschläge der Stellungnahmeberechtigten haben sich folgende Änderungen ergeben:

- Die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg des Wirkstoffes Tenofoviridisoproxil werden von der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung ausgenommen und infolgedessen die Vergleichsgröße für diesen Wirkstoff entsprechend neu bestimmt.

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:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße

	Entecavir Entecavir-(x)-Wasser	0,59
	Tenofoviridisoproxil Tenofovir disoproxil fumarat Tenofovir disoproxil maleat Tenofovir disoproxil phosphat Tenofovir disoproxil succinat	245
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.

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 Verordnungsdaten 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.

Im Stellungnahmeverfahren wurde unter anderem vorgebracht, dass die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg vom Wirkstoff Tenofoviridisoproxil von der Festbetragsgruppenbildung auszunehmen seien, da diese drei Wirkstärken nicht für das gemeinsame Anwendungsgebiet „Behandlung der chronischen Hepatitis B“ zugelassen seien, sondern ausschließlich für die Behandlung HIV-1-infizierter pädiatrischer Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren vorgesehen seien. Die Wirkstärke 245 mg von Tenofoviridisoproxil sei nur für Erwachsene Patienten zugelassen und stelle damit keine Alternative dar. Weiterhin wurde angeführt, dass sich aus dem indikationsspezifisch unterschiedlichen Einsatz der Dosierungen eine Verzerrung ergeben würde, die bei der Ermittlung der Vergleichsgröße nicht berücksichtigt worden sei. Im Nachgang zum Stellungnahmeverfahren wurde der G-BA darüber informiert, dass seit dem 19. April 2019 auch für die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg von Tenofoviridisoproxil

eine entsprechende Zulassung zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren besteht.

Die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 erfolgt auf Ebene von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen. Wirkstoffe sind gemäß 4. Kapitel § 22 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, wenn sie über einen vergleichbaren Wirkmechanismus hinaus eine Zulassung für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete besitzen. Unabhängig von den Wirkstärken, umfasst der Wirkstoff Tenofoviridisoproxil zum einen das gemeinsame Anwendungsgebiet „Behandlung der chronischen Hepatitis B“ als auch „Behandlung der chronischen HIV-1-Infektion“. Innerhalb der Festbetragsgruppe gibt es kein Fertigarzneimittel, das über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Unbenommen davon wird der Änderungsvorschlag aus dem Stellungnahmeverfahren insoweit aufgegriffen, als Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofoviridisoproxil in den Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg nicht von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfasst sind.

Entsprechend den gesetzlichen Voraussetzungen in § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V sind bei der Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 und 3 zu gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden, medizinische Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen und dass altersgerechte Darreichungsformen für Kinder zu berücksichtigen sind. Für die Prüfung, ob Therapiemöglichkeiten und medizinische Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, stellt das Bundessozialgericht (BSG) in seiner Entscheidung vom 17.09.2013 (Az.: B 1 KR 54/12 R) auf 4. Kapitel, § 24 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ab. Danach können als medizinische Verordnungsalternativen auch Arzneimittel aus anderen Wirkstoffgruppen oder Maßnahmen, die auch ohne Arzneimitteltherapie zur Erreichung des therapeutischen Ziels führen, zur Verfügung stehen. Ergänzend wird auch innerhalb einer Festbetragsgruppe geprüft, ob Verordnungsalternativen eingeschränkt werden.

Diese Vorgaben berücksichtigend ist festzustellen, dass die Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofoviridisoproxil in den Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg, neben der Behandlung der chronischen Hepatitis B auch zur Behandlung von HIV-1-Infektion bei pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren zugelassen sind. Diese Fertigarzneimittel werden dabei gemäß Fachinformation je nach Körpergewicht des Kindes dosiert. Das Tenofoviridisoproxil-haltige Granulat 33 mg/ml, welches ebenfalls zur Behandlung der HIV-1-Infektion bei pädiatrischen Patienten zugelassen und somit grundsätzlich als Therapiealternative außerhalb der Festbetragsgruppe in Betracht zu ziehen ist, ist nur anzuwenden, sofern die Einnahme einer festen Darreichungsform nicht möglich ist. Unter diesen besonderen Voraussetzungen und unter ergänzender Berücksichtigung der Tatsache, dass es sich bei den drei Wirkstärken um Wirkstärken handelt, die spezifisch für die Verwendung bei Kindern vorgesehen sind, werden diese Wirkstärken von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen.

Unter Berücksichtigung der Änderungen wird die Vergleichsgröße für den Wirkstoff Tenofoviridisoproxil auf Basis der Verordnungsdaten des Jahres 2017 und dem Produktstand 15.09.2018 auf 245,00 festgesetzt.

Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist mit Blick auf die vorgenommenen Änderungen nicht durchzuführen. Gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist ein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen, wenn sich die Tatsachengrundlage oder der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert haben und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind. Wenngleich schon Zweifel an der Wesentlichkeit der Änderungen mit Blick auf den geringen Verordnungsanteil und einer darauf gründenden Betroffenheit bestehen, lösen jedenfalls Änderungen, die von Stellungnahmeberechtigten – wie vorliegend – vorgeschlagen wurden und infolgedessen zu notwendigen Folgeänderungen führen, kein erneutes Stellungnahmerecht aus.

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 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 9. April 2019 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. Mai 2019 konsentiert.

Die AG Nutzenbewertung hat am 13. Mai 2019, nachträglich zum Stellungnahmeverfahren mit Schreiben vom 6. Mai 2019 mitgeteilter Änderungen, erneut über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. Juni 2019, unter Berücksichtigung des neuen Sachverhalts, konsentiert.

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 und X
Unterausschuss Arzneimittel	12.02.2019	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.02.2019	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss	12.03.2019	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arzneimittel		
Unterausschuss Arzneimittel	09.04.2019	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	15.04.2019	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	07.05.2019	Beratung über Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlage
Schreiben der Firma Gilead vom 6. Mai 2019 im Nachgang zur mündlichen Anhörung		
AG Nutzenbewertung	13.05.2019	Beratung über das Schreiben der Firma Gilead
Unterausschuss Arzneimittel	12.06.2019	Beratung über Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.06.2019	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. 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

Tenofoviridisoproxil

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

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Entecavir	0,5	82,9	83	41,5
Entecavir	1,0	17,1	18	18,0
Tenofoviridisoproxil	245,0	100,0	101	24745,0

Preis- und Produktstand: 15.09.2018 / Verordnungsdaten: 2017

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

Tabelle: Ermittlung der Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere

Gruppe 1

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Entecavir	59,5	101	0,59
Tenofoviridisoproxil	24745,0	101	245,00

Preis- und Produktstand: 15.09.2018 / Verordnungsdaten: 2017

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	245
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: Behandlung der chronischen Hepatitis B
singuläres Anwendungsgebiet: kein
Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Behandlung der chronischen Hepatitis B	Behandlung der HIV-1-Infektion
Entecavir	x	
Tenofoviridisoproxil	x	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 85,0 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 108,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,8 FTBL			1 FTBL			1,7 FTBL		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	60	90	30	60	90	30	60	90
ENTECAVIR ABACUS BMS (ENCV)	3,02	3,55	100,00	534,96		1.615,79				494,28		1.754,89
ENTECAVIR ACA BMS (ENCV)	0,24	0,28	96,45	540,74		1.619,47						
ENTECAVIR ACCORD (ENCV)		0,00	96,17	343,93		1.058,87				365,00		1.064,72
ENTECAVIR ADEQUA BMS (ENCV)		0,00	96,17			1.853,33						
ENTECAVIR AL (ENCV)	1,66	1,96	96,17	343,93		1.014,86				339,07		995,23
ENTECAVIR ARISTO (ENCV)		0,00	94,21	381,73		1.124,93				393,85		1.161,31
ENTECAVIR AXICORP BMS (ENCV)	0,59	0,69	94,21	539,47		1.628,67				641,62		1.919,09
ENTECAVIR BB BMS (ENCV)	0,00	0,00	93,52	535,01		1.395,97						
ENTECAVIR BERAG BMS (ENCV)	0,06	0,07	93,52	609,49		1.833,21						
ENTECAVIR BETA (ENCV)	2,12	2,49	93,45	357,87	705,61	1.053,36				361,45		1.064,72
ENTECAVIR BMS (ENCV)	4,41	5,19	90,85	659,66		1.943,94				676,27		1.992,21
ENTECAVIR CANOMA BMS (ENCV)	0,06	0,07	85,76	626,57		1.865,84				643,08		1.928,35
ENTECAVIR CC BMS (ENCV)	0,53	0,63	85,69	539,47		1.602,39				491,35		1.400,45
ENTECAVIR CIPLA (ENCV)		0,00	85,07	74,21		200,63				86,85		238,56
ENTECAVIR DOC BMS (ENCV)	0,08	0,09	85,07	547,30		1.401,72				390,26		1.210,81
ENTECAVIR EMRA BMS (ENCV)	0,98	1,15	84,97	534,91		1.634,18				494,28		1.754,92
ENTECAVIR EURIM BMS (ENCV)	0,65	0,76	83,82	579,51		1.695,46						
ENTECAVIR FDPHARMA BMS (ENCV)	0,13	0,15	83,06	539,47		1.638,48						
ENTECAVIR GLENMARK (ENCV)	0,59	0,69	82,90	343,93		1.041,39				343,93		1.054,04
ENTECAVIR HAEMATO BMS (ENCV)	4,71	5,54	82,21	537,18		1.634,80				599,38		1.794,07
ENTECAVIR HEUMANN (ENCV)	0,33	0,39	76,67	361,45		1.067,69				361,45		1.075,44
ENTECAVIR HEXAL (ENCV)	2,25	2,64	76,28	479,67		1.413,83				491,74		1.448,93
ENTECAVIR KLINGE (ENCV)	1,09	1,28	73,64	343,93		1.014,86				343,93		1.022,21
ENTECAVIR KOHL BMS (ENCV)	1,90	2,23	72,36	590,05		1.766,33				605,28		1.810,45
ENTECAVIR MEDICO BMS (ENCV)	1,57	1,84	70,12			1.620,09						1.400,46
ENTECAVIR MYLAN (ENCV)	0,08	0,09	68,28	338,85		994,59				339,07		995,23
ENTECAVIR ORI BMS (ENCV)	1,04	1,22	68,19	537,18		1.634,18						1.810,45
ENTECAVIR PUREN (ENCV)		0,00	66,97	479,67		1.413,83						1.448,93
ENTECAVIR RATIO (ENCV)	1,65	1,94	66,97	479,65	948,36	1.413,82				491,73	972,27	1.448,92
ENTECAVIR TAD (ENCV)		0,00	65,03	343,93		1.014,86				343,93		1.022,21
ENTECAVIR ZENTIVA (ENCV)	0,94	1,10	65,03	389,86		1.147,62				402,64		1.185,93
TENOFOVIRDI ABACUS GILEAD (TFDI)	0,46	0,54	63,92				545,72		1.370,40			
TENOFOVIRDI ADEQUA GILEAD (TFDI)	0,00	0,00	63,39				509,12					
TENOFOVIRDI AL (TFDI)	0,43	0,51	63,38				219,60		668,29			
TENOFOVIRDI ALPHA GILEAD (TFDI)	0,34	0,40	62,87				405,87		1.198,25			
TENOFOVIRDI AMNEAL (TFDI)		0,00	62,47				210,75		862,10			
TENOFOVIRDI ARISTO (TFDI)	0,02	0,02	62,47				291,03		860,00			
TENOFOVIRDI AXICORP GILEAD (TFDI)	2,46	2,89	62,45				456,46		1.372,57			
TENOFOVIRDI BB GILEAD (TFDI)	0,01	0,01	59,56				650,00		1.840,17			
TENOFOVIRDI BERAG GILEAD (TFDI)	0,10	0,12	59,55				448,93		1.370,50			
TENOFOVIRDI BETA (TFDI)	2,70	3,18	59,43				229,52	447,98	668,29			
TENOFOVIRDI CANOMA GILEAD (TFDI)	0,34	0,39	56,25				461,71		1.393,95			
TENOFOVIRDI CC GILEAD (TFDI)	1,98	2,33	55,86				456,46		1.372,01			
TENOFOVIRDI CIPLA (TFDI)		0,00	53,53				45,01		140,00			
TENOFOVIRDI DOC GILEAD (TFDI)	0,17	0,20	53,53				460,45					
TENOFOVIRDI EMRA GILEAD (TFDI)	0,15	0,17	53,33				460,45		1.372,65			
TENOFOVIRDI EURIM GILEAD (TFDI)		0,00	53,16				461,74		1.372,65			

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 85,0 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 106,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,8 FTBL			1 FTBL			1,7 FTBL		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	60	90	30	60	90	30	60	90
TENOFOVIRDI GILEAD (TFDI)	35,99	42,34	53,16				477,51		1.409,71			
TENOFOVIRDI GLENMARK (TFDI)		0,00	10,81				219,60		668,29			
TENOFOVIRDI HAEMATO GILEAD (TFDI)	0,29	0,34	10,81				460,45		1.387,12			
TENOFOVIRDI HEUMANN (TFDI)		0,00	10,47				238,55		667,16			
TENOFOVIRDI HEXAL (TFDI)	1,03	1,22	10,47				405,87		1.198,25			
TENOFOVIRDI HORMOSAN (TFDI)	0,41	0,49	9,26				223,96		679,29			
TENOFOVIRDI INOPHA GILEAD (TFDI)	0,00	0,00	8,77				461,08					
TENOFOVIRDI KLINGE (TFDI)		0,00	8,77				263,28		767,84			
TENOFOVIRDI KOHL GILEAD (TFDI)	1,85	2,17	8,77				476,51		1.408,37			
TENOFOVIRDI MEDICO GILEAD (TFDI)	0,06	0,08	6,59				460,33		1.370,37			
TENOFOVIRDI MYLAN (TFDI)	0,19	0,22	6,52				254,52		657,36			
TENOFOVIRDI ORI GILEAD (TFDI)	0,83	0,98	6,30				456,46		1.372,65			
TENOFOVIRDI PUREN (TFDI)		0,00	5,32				405,87		1.198,25			
TENOFOVIRDI RATIO (TFDI)	1,57	1,84	5,32				405,87		1.198,25			
TENOFOVIRDI ZENTIVA (TFDI)	2,96	3,48	3,48				301,78		883,36			
Summen (Vo in Tsd.)	85,00			3,52	0,01	21,89	9,50	0,00	44,84	0,62	0,00	4,61
Anteilswerte (%)				4,14	0,02	25,76	11,17	0,00	52,75	0,73	0,00	5,43

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten

Wirkstoffe Kürzel Langform
 ENCV Entecavir
 TFDI Tenofoviridisoproxil

6. Beschluss

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM RL):

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 20. Juni 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 4. Juli 2019 (BAnz AT 23.07.2019 B5), wie folgt zu ändern:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird die 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:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Entecavir	0,59
	Entecavir-(x)-Wasser	
	Tenofoviridisoproxil	245
	Tenofovir disoproxil fumarat	
	Tenofovir disoproxil maleat	
	Tenofovir disoproxil phosphat	
	Tenofovir disoproxil succinat	
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten“	

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1“ eingefügt.

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 18. Juli 2019
AZ 213 – 21432 – 01

vorab per Fax: 030 – 275838105

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. Juni 2019

**hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und X (Vergleichsgrößenaktualisierung) -
Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in Stufe 2**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. Juni 2019 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Donnerstag, 1. August 2019
BAnz AT 01.08.2019 B2
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
und
Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung)
Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in Stufe 2**

Vom 20. Juni 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 4. Juli 2019 (BAnz AT 23.07.2019 B5), wie folgt zu ändern:

I.

Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird die 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:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Entecavir	0,59
	Entecavir-(x)-Wasser	
	Tenofoviridisoproxil	245
	Tenofovir disoproxil fumarat	
	Tenofovir disoproxil maleat	
	Tenofovir disoproxil phosphat	
	Tenofovir disoproxil succinat	
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten“	

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1“ eingefügt.

II.

Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V.

Nach § 43 der 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 7 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.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 07.12.2018 B7).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 19. März 2019 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen. Die Anhörungsberechtigten wurden per E-Mail am 27.03.2019 über die Verschiebung des Termins der mündlichen Anhörung informiert.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.3 Ergänzende Informationen nach mündlicher Anhörung

Die Firma Gilead hat mit Schreiben vom 6. Mai 2019 den Gemeinsamen Bundesausschuss darüber informiert, dass mit Datum vom 19. April 2019 eine Zulassungserweiterung zu Tenofoviridisoproxil in den niedrigen Dosierungen zur Behandlung der chronischen Hepatitis B erteilt wurde und die vorgetragenen Aspekte potentieller Verzerrungen durch die Vergleichsgröße damit als Gegenstandslos zu betrachten seien.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Gilead Sciences GmbH	11.01.2019
Mylan dura GmbH	17.12.2018
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (B.A.H.)	11.01.2019

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Gilead Sciences GmbH	Sabine Dransfeld

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Gilead Sciences GmbH Fr. Dransfeld	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

3. Auswertung der Stellungnahmen

3. Einwand:

Singuläres Anwendungsgebiet

Die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg von Tenofoviridisoproxil sind nicht für das gemeinsame Anwendungsgebiet zugelassen

BAH

Die geplante Festbetragsgruppenbildung sieht eine gemeinsame Gruppe von Tenofoviridisoproxil und Entecavir vor. Die Herleitung der pharmakologischen Vergleichbarkeit ist nachvollziehbar. Als gemeinsames Anwendungsgebiet ist die „Behandlung der chronischen Hepatitis B“ vorgegeben. Dieses gemeinsame Anwendungsgebiet als Anker sollen alle Arzneimittel der Gruppe besitzen. Ausweislich ihrer amtlichen Fachinformationen haben jedoch bestimmte Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofoviridisoproxil lediglich das Anwendungsgebiet „Behandlung HIV-1-infizierter pädiatrischer Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren“, aber nicht das gemeinsame Anwendungsgebiet. Es handelt sich um die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg. Sie können nicht durch die Wirkstärke 245 mg ersetzt werden, da diese ausschließlich für Erwachsene zugelassen ist. Damit haben die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg aus therapeutischer Sicht ein singuläres Anwendungsgebiet und dürfen nicht der Gruppenbildung unterfallen. Der Schutz des singulären Anwendungsgebiets ergibt sich unmittelbar aus § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V:

„Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; (...)“

Mylan dura GmbH

Die Stellungnahme entspricht im Wesentlichen der von BAH.

GILEAD

Die in den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA aufgeführten Einzelwirkstärken zu Tenofoviridisoproxil umfassen die Dosierungen 123 mg, 163 mg, 204 mg und 245 mg.

Die Dosierungen 123 mg, 163 mg und 204 mg sind ausschließlich für die Behandlung der chronischen HIV-1-Infektion, nicht jedoch für die Behandlung der chronischen Hepatitis B-Infektion zugelassen. Lediglich die Dosierung von 245 mg ist sowohl für die Behandlung der chronischen HIV-1-Infektion als auch für die Behandlung der chronischen Hepatitis B-Infektion zugelassen.

Im Nachgang zur mündlichen Anhörung hat die Firma Gilead, mit Schreiben vom 6. Mai 2019 dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitgeteilt, dass für die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg von Tenofoviridisoproxil eine Zulassungserweiterung zur Behandlung der chronischen Hepatitis B pädiatrischer Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren am 19. April 2019 erteilt wurde.

Bewertung

Die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 erfolgt auf Ebene von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen. Wirkstoffe sind gemäß 4. Kapitel § 22 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, wenn sie über einen vergleichbaren Wirkmechanismus hinaus eine Zulassung für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete besitzen.

Es ist richtig, dass gemäß 4. Kapitel § 24 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses Fertigarzneimittel die über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügen, von der Gruppenbildung ausgenommen werden. Fertigarzneimittel besitzen ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Festbetragsgruppe teilt und dieses insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt.

Eine solche Fallgestaltung liegt nicht vor. Unabhängig von den Wirkstärken, umfasst der Wirkstoff Tenofoviridisoproxil zum einen das gemeinsame Anwendungsgebiet „Behandlung der chronischen Hepatitis B“ als auch die „Behandlung der chronischen HIV-1-Infektion“.¹ Innerhalb der Festbetragsgruppe gibt es schon aus diesem Grund kein Fertigarzneimittel, das über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt. Zudem verfügen seit dem 19. April 2019 auch die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg über eine entsprechende Zulassung zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren.

Unbenommen davon wird der Änderungsvorschlag aus dem Stellungnahmeverfahren insoweit aufgegriffen, als Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofoviridisoproxil in den Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg nicht von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfasst sind.

Entsprechend den gesetzlichen Voraussetzungen in § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V sind bei der Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 und 3 zu gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden, medizinische Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen und das altersgerechte Darreichungsformen für Kinder zu berücksichtigen sind. Für die Prüfung, ob Therapiemöglichkeiten und medizinische Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, stellt das Bundessozialgericht (BSG) in seiner Entscheidung vom 17.09.2013 (Az.: B 1 KR 54/12 R) auf 4. Kapitel, § 24 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ab. Danach können als medizinische Verordnungsalternativen auch Arzneimittel aus anderen Wirkstoffgruppen oder Maßnahmen, die auch ohne Arzneimitteltherapie zur Erreichung des therapeutischen Ziels führen, zur Verfügung stehen. Ergänzend wird auch innerhalb einer Festbetragsgruppe geprüft, ob Verordnungsalternativen eingeschränkt werden.

Diese Vorgaben berücksichtigend ist festzustellen, dass die Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofoviridisoproxil in den Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg, neben der Behandlung der chronischen Hepatitis B auch zur Behandlung von HIV-1-Infektion bei pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren zugelassen sind.^{1,2,3} Diese Fertigarzneimittel werden dabei gemäß Fachinformation je nach Körpergewicht des Kindes dosiert. Das Tenofoviridisoproxil-haltige Granulat 33 mg/ml, welches ebenfalls zur Behandlung der HIV-1-Infektion bei pädiatrischen Patienten zugelassen und somit grundsätzlich als Therapiealternative außerhalb der Festbetragsgruppe in Betracht zu ziehen ist, ist nur anzuwenden, sofern die Einnahme einer festen Darreichungsform nicht möglich ist.⁴ Unter diesen besonderen Voraussetzungen

¹ Fachinformation: Viread® 123 mg Filmtabletten (Stand: April 2017)

² Fachinformation: Viread® 163 mg Filmtabletten (Stand: Dezember 2018)

³ Fachinformation: Heumann 204 mg Filmtabletten (Stand: August 2017)

⁴ Fachinformation: Viread® 33mg/g Granulat (Stand: April 2017)

kann bezogen auf den Zuschnitt der Festbetragsgruppe nicht sichergestellt werden, dass gemäß den gesetzlichen Voraussetzungen Therapiemöglichkeiten bei der Behandlung von Kindern mit HIV-1-Infektion nicht eingeschränkt sein könnten. Unter ergänzender Berücksichtigung der Tatsache, dass es sich bei den drei Wirkstärken um Wirkstärken handelt, die spezifisch für die Verwendung bei Kindern vorgesehen sind werden diese Wirkstärken von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen.

Die Austauschbarkeit der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Fertigarzneimittel ist hingegen keine Voraussetzung für die Festbetragsgruppenbildung.

Die Zulassungserweiterung von Tenofoviridisoproxil zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren wurde berücksichtigt, führt in der Sache aber zu keinem anderen Ergebnis.

Vergleichsgrößenberechnung

BAH und Mylan dura GmbH

Weiterhin sieht die Verfahrensordnung in Anlage I zum 4. Kapitel (Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V) für die Vergleichsgrößenmethodik nach § 1 (Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit vergleichbarer Applikationsfrequenz), nach dem diese Festbetragsgruppenbildung erfolgen soll, unter dem Punkt „2. Ermittlung der durchschnittlichen Einzelwirkstärke“ folgendes vor:

„(2) Die VG wird grundsätzlich kaufmännisch gerundet und mit einer Nachkommastelle festgelegt. Sofern gruppenspezifische Besonderheiten ein Abweichen von dem Rundungsgrundsatz erfordern, werden diese in den tragenden Gründen zur jeweiligen Festbetragsgruppe dokumentiert.“

In den Tragenden Gründen werden die Vergleichsgrößen mit zwei Nachkommastellen ausgewiesen. Die für diese Abweichung von Rundungsgrundsatz „eine Nachkommastelle“ verantwortliche gruppenspezifische Besonderheit konnte von uns jedoch nicht gefunden werden. Da die Rundung den Wert der Vergleichsgröße und später die Höhe der Festbeträge beeinflusst, ist dieser Sachverhalt von praktischer Relevanz. Erst mit der Angabe der Begründung für die vorliegende Abweichung kann eine vollständige Bewertung des Sachverhalts und damit eine sachgerechte Stellungnahme erfolgen. Daher sollte im Sinne eines rechtlich einwandfreien Verfahrens das Stellungnahmeverfahren mit den vollständigen Dokumenten und unter Berücksichtigung des korrigierten Gruppenumfangs (Herausnahme der Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg bei Tenofoviridisoproxil) erneut gestartet werden.

GILEAD

Aus dem indikationsspezifisch unterschiedlichen Einsatz der Dosierungen ergibt sich eine Verzerrung, die bei der Ermittlung der Vergleichsgröße nicht berücksichtigt wurde.

In der mündlichen Verhandlung wird bestätigt, dass, entsprechend des Vorschlages die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg bei Tenofoviridisoproxil aus der Gruppenbildung heraus zu nehmen, auch vorgeschlagen wird, die Vergleichsgrößen entsprechend anzupassen.

Im Nachgang zur mündlichen Anhörung hat die Firma Gilead, mit Schreiben vom 6. Mai 2019 dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitgeteilt, dass mit Blick auf die Zulassungserweiterung der Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg von Tenofoviridisoproxil zur Behandlung der chronischen Hepatitis B pädiatrischer Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren die vorgelegte Verzerrung als Gegenstandslos zu betrachten ist.

Bewertung:

Die für die Festbetragsgruppe „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1“, in Stufe 2 vorgesehenen Vergleichsgrößen sind sachgerecht ermittelt und dokumentiert. Die Ermittlung der Vergleichsgrößen für Festbetragsgruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V erfolgt gemäß Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Dem Bundessozialgericht (BSG) zu Folge kann eine nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelte Vergleichsgröße möglicherweise dann nicht mehr sachgerecht sein, wenn nicht deckungsgleiche Anwendungsgebiete mit einem wesentlich anderen Dosispektrum erhebliche Verzerrungen hervorrufen und sie aufgrund des Fehlens einleuchtender Sachgründe mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise nicht mehr vereinbar ist (BSG-Urteil vom 17.09.2013, Az.: B 1 KR 54/12 R). Eine solche Fallgestaltung liegt hier nicht vor. Auf die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg von Tenofoviridisoproxil in dem nicht deckungsgleichen Anwendungsgebiet entfällt im Vergleich zu der Wirkstärke im gemeinsamen Anwendungsgebiet nur ein geringer Ordnungsanteil. Verzerrungen durch die gewählte Methode der Vergleichsgrößenberechnung konnten insoweit nicht dargelegt werden. Ausgehend von den Gemeinsamkeiten der einbezogenen Wirkstoffe erweist sich die nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelte Vergleichsgröße mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise als vereinbar.

Auch darüber hinaus tragen die Stellungnehmer keine konkreten Umstände vor, auf welcher Grundlage die genauere Ausweisung der Nachkommastellen zu Verzerrungen führen würde. Wie bereits vom Stellungnehmer angeführt, ist aus den Tragenden Gründen zu entnehmen, dass die Vergleichsgrößen hier mit zwei Nachkommastellen ausgewiesen wurden. Sofern ein Wirkstoff innerhalb einer Festbetragsgruppe eine Vergleichsgröße mit einem Wert kleiner 1 besitzt, wird zugunsten einer genaueren rechnerischen Bemessung grundsätzlich auf zwei Nachkommastellen gerundet.

Hierin liegt auch kein Formfehler begründet. Den Tragenden Gründen sind die Berechnungsgrundlagen für die Vergleichsgrößen regelhaft beigefügt und entsprechen dahingehend auch der Anforderung einer Dokumentation.

Die dem Stellungnahmeverfahren zugrundeliegenden Anhörungsunterlagen hinsichtlich der beabsichtigten Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe enthalten alle wesentlichen Informationen, um den Stellungnahmeberechtigten die Möglichkeit zur Stellungnahme auch hinsichtlich der Vergleichsgrößenbestimmung einzuräumen.

Unbenommen davon wird unter Berücksichtigung der Bewertung zu Einwand 1 und eines entsprechenden Vorschlages zur Anpassung der Vergleichsgröße die Vergleichsgröße für den Wirkstoff Tenofoviridisoproxil auf Basis der Ordnungsdaten des Jahres 2017 und dem Produktstand 15.09.2018 auf 245,00 festgesetzt. Darüber hinaus ergibt sich nicht die Anforderung, ein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen. Gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist ein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen, wenn sich die Tatsachengrundlage oder der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert haben und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind. Wenngleich schon Zweifel an der Wesentlichkeit der Änderungen mit Blick auf den geringen Ordnungsanteil und einer darauf gründenden Betroffenheit bestehen, lösen jedenfalls Änderungen, die von Stellungnahmeberechtigten – wie vorliegend – vorgeschlagen wurden und infolgedessen zu notwendigen Folgeänderungen führen, kein erneutes Stellungnahmerecht aus.

Dies gilt unbenommen der Tatsache, dass ein Stellungnehmer im Nachgang zur mündlichen Anhörung seine Stellungnahme zum Teil als Gegenstandslos betrachtet.

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung
der Anlagen IX und X der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

**hier: Festbetragsgruppenbildung Nukleos(t)id-Ana-
loga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in
Stufe 2**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 9. April 2019
von 9.57 Uhr bis 10.01 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Gilead Sciences GmbH**:

Frau Sabine Dransfeld

Beginn der Anhörung: 9.57 Uhr

(Die angemeldete Teilnehmerin betritt den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Dransfeld, herzlich willkommen zu unserer Anhörung im Stellungnahmeverfahren Festbetragsgruppenbildung Anlage IX und Anlage X: Aktualisierung von den Vergleichsgrößen Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in Stufe 2.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren haben wir von Gilead, von Mylan dura GmbH und vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller Stellungnahme bekommen.

Sie, Frau Dransfeld, sind heute für Gilead zur mündlichen Anhörung erschienen. Seien Sie uns herzlich willkommen. Noch ein Hinweis: Wir führen wie üblich Wortprotokoll – das Spiel kennen Sie ja. Vor diesem Hintergrund bitte ich Sie, das Mikrofon zu benutzen.

Bei den Einwänden kann man im Wesentlichen drei Punkte herausarbeiten: Zum einen wird vorgetragen, dass bei der geplanten Festbetragsgruppenbildung als gemeinsames Anwendungsgebiet die „Behandlung der chronischen Hepatitis B“ angegeben wird. Die Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofoviridisoproxil mit den Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg – so die Stellungnehmer – besitzen jedoch nur eine Zulassung für das Anwendungsgebiet „Behandlung HIV-1-infizierter pädiatrischer Patienten im Alter von sechs bis unter zwölf Jahren“ und hätten damit aus therapeutischer Sicht ein singuläres Anwendungsgebiet, weshalb sie nicht der Gruppenbildung unterfallen dürften. Das hat unter anderem auch Gilead, das haben Sie vorgetragen.

Außerdem tragen Sie folgendes vor: Aus dem indikationsspezifisch unterschiedlichen Einsatz der Dosierungen ergebe sich eine Verzerrung, die bei der Ermittlung der Vergleichsgröße nicht berücksichtigt worden sei.

Des Weiteren wird insbesondere vom BAH vorgetragen, dass in den Tragenden Gründen die Vergleichsgrößen ohne Begründung mit zwei Nachkommastellen anstatt mit einer Nachkommastelle angegeben seien, was nicht den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA entspreche. Die Rundung beeinflusse die Höhe der Festbeträge. Ohne Angabe einer Begründung für die vorliegende Abweichung könne eine vollständige Bewertung des Sachverhalts und damit eine sachgerechte Stellungnahme nicht erfolgen.

Das sind aus meiner Sicht die wesentlichen Punkte. – Frau Dransfeld, bitte schön.

Frau Dransfeld (Gilead): Einen schönen guten Morgen, Herr Professor Hecken, verehrter G-BA, verehrte Anwesende! Ich kann dem, was Sie gerade ausgeführt haben, ehrlicherweise nichts hinzufügen. Von unserer Seite gibt es tatsächlich keinen Einwand, außer der Tatsache, dass die niedrigeren Dosierungen als 240 mg, wie Sie gerade schon ausgeführt haben, nicht für die Hepatitis B zugelassen sind und die Berechnung insofern dann etwas verzerren. Insofern sehr kurz. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, Danke schön. Dann hätte ich eine Frage: Wenn Ihr Vorschlag dahingeht, die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg von der Gruppenbildung auszunehmen, dann muss Ihre Stellungnahme aus meiner Sicht auch folgerichtig dahingehend verstanden werden, dass ein entsprechender Vorschlag zur entsprechenden Anpassung der Vergleichsgrößen folgen muss. Ist das so?

[Frau Dransfeld nickt.]

Okay. Gibt es weitere Fragen? Keine. Aus meiner Sicht gibt es auch nichts mehr. Dann war es das schon. – Danke schön.

Schluss der Anhörung: 10.01 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 6. November 2018

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 6. November 2018 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
- Mycophenolsäure, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
- Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) und der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 5. Dezember 2018 zugeleitet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Absatz 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

11. Januar 2019

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Arzneimittel

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 6. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Carina Knauer
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Kna/nr (2018-07)

Datum:
5. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2018-07

Sehr geehrte Damen und Herren

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 6. November 2018 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
- Mycophenolsäure, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
- Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.08.2018 bzw. 15.09.2018) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

11. Januar 2018

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.



Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragen den Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundes- ausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Absatz 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffen- den Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispa- tent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Vo- raussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausge- gangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszuneh- men, nicht besteht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel**

bis zum 31.12.2018

ab dem 01.01.2019

**Wegelystraße 8
10623 Berlin**

**Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

festbetragsgruppen@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der „Wirkstoffgruppe“.

Mit freundlichen Grüßen

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 Resistenzbarriere, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 6. November 2018

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. November 2018 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird die 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:	<table><thead><tr><th>Wirkstoff</th><th>Vergleichsgröße</th></tr></thead><tbody><tr><td>Entecavir</td><td>0,59</td></tr><tr><td>Entecavir-(x)-Wasser</td><td></td></tr><tr><td>Tenofovirdisoproxil</td><td>242,62</td></tr><tr><td>Tenofovir disoproxil fumarat</td><td></td></tr><tr><td>Tenofovir disoproxil maleat</td><td></td></tr><tr><td>Tenofovir disoproxil phosphat</td><td></td></tr><tr><td>Tenofovir disoproxil succinat</td><td></td></tr></tbody></table>	Wirkstoff	Vergleichsgröße	Entecavir	0,59	Entecavir-(x)-Wasser		Tenofovirdisoproxil	242,62	Tenofovir disoproxil fumarat		Tenofovir disoproxil maleat		Tenofovir disoproxil phosphat		Tenofovir disoproxil succinat		
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“																	

2. Der Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößen-ermittlung nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1“ eingefügt.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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 Entecavir-(x)-Wasser	0,59
	Tenofoviridisoproxil Tenofovir disoproxil fumarat Tenofovir disoproxil maleat Tenofovir disoproxil phosphat Tenofovir disoproxil succinat	242,62
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 Tenofovirafenamid 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 Tenofovirafenamid 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 Verordnungsdaten 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

Tenofoviridisoproxil

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

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
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

Preis- und Produktstand: 15.09.2018 / Verordnungsdaten: 2017

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

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Entecavir	59,5	101	0,59
Tenofoviridisoproxil	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

Gruppe 1

Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Behandlung der chronischen Hepatitis B

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

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

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Wirksamkeit (wvg)	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,5			0,7			0,8			1			1,7		
		30	90	30	90	30	90	30	90	30	90	30	90	30	90	30	90	30	90	30	90	
ENTECAVIR ABACUS BMS (ENCV)		3,02	100,00	3,53	100,00																	
ENTECAVIR ACA BMS (ENCV)		0,24	96,47	0,28	96,47																	
ENTECAVIR ACCORD (ENCV)			0,00	0,00	96,19																	
ENTECAVIR ADEQUA BMS (ENCV)		1,66	96,19	1,95	96,19																	
ENTECAVIR AL (ENCV)			0,00	0,00	94,24																	
ENTECAVIR ARISTO (ENCV)		0,59	94,24	0,69	94,24																	
ENTECAVIR AXICORP BMS (ENCV)		0,00	93,55	0,00	93,55																	
ENTECAVIR BB BMS (ENCV)		0,06	93,55	0,07	93,55																	
ENTECAVIR BERAG BMS (ENCV)		2,12	93,48	2,48	93,48																	
ENTECAVIR BETA (ENCV)		4,41	91,00	5,17	91,00																	
ENTECAVIR BMS (ENCV)		0,06	85,83	0,07	85,83																	
ENTECAVIR CANOMA BMS (ENCV)		0,53	85,76	0,63	85,76																	
ENTECAVIR CC BMS (ENCV)		0,08	85,14	0,00	85,14																	
ENTECAVIR CIPLA (ENCV)		0,98	85,05	1,15	85,05																	
ENTECAVIR DOC BMS (ENCV)		0,65	83,90	0,76	83,90																	
ENTECAVIR EURIM BMS (ENCV)		0,13	83,14	0,15	83,14																	
ENTECAVIR FDPHARMA BMS (ENCV)		0,59	82,98	0,69	82,98																	
ENTECAVIR GLENMARK (ENCV)		4,71	82,30	5,51	82,30																	
ENTECAVIR HAEMAT0 BMS (ENCV)		0,33	76,78	0,39	76,78																	
ENTECAVIR HEUMANN (ENCV)		2,25	76,39	2,63	76,39																	
ENTECAVIR HEXAL (ENCV)		1,09	73,76	1,28	73,76																	
ENTECAVIR KLINGE (ENCV)		1,90	72,49	2,22	72,49																	
ENTECAVIR KOHL BMS (ENCV)		1,57	70,26	1,84	70,26																	
ENTECAVIR MEDICO BMS (ENCV)		0,08	68,43	0,09	68,43																	
ENTECAVIR MYLAN (ENCV)		1,04	68,34	1,22	68,34																	
ENTECAVIR ORI BMS (ENCV)		1,85	67,12	1,93	67,12																	
ENTECAVIR PUREN (ENCV)		0,46	65,19	0,00	65,19																	
ENTECAVIR RATIO (ENCV)		0,94	64,09	1,10	64,09																	
ENTECAVIR TAD (ENCV)		0,00	63,56	0,00	63,56																	
ENTECAVIR ZENTIVA (ENCV)		0,43	63,55	0,51	63,55																	
TENOFOVIRDI ABACUS GILEAD (TFDI)		0,34	63,05	0,40	63,05																	
TENOFOVIRDI ADEQUA GILEAD (TFDI)		0,02	62,65	0,02	62,65																	
TENOFOVIRDI AL (TFDI)		2,46	62,62	2,87	62,62																	
TENOFOVIRDI ALPHA GILEAD (TFDI)		0,01	59,75	0,01	59,75																	
TENOFOVIRDI AMNEAL (TFDI)		2,70	59,62	3,16	59,62																	
TENOFOVIRDI ARISTO (TFDI)		0,34	56,46	0,39	56,46																	
TENOFOVIRDI AXICORP GILEAD (TFDI)		1,98	56,07	2,32	56,07																	
TENOFOVIRDI BB GILEAD (TFDI)		0,17	53,75	0,20	53,75																	
TENOFOVIRDI BERAG GILEAD (TFDI)		0,15	53,55	0,17	53,55																	
TENOFOVIRDI BETA (TFDI)		36,40	53,38	42,62	53,38																	
TENOFOVIRDI BERAM GILEAD (TFDI)		0,29	53,38	0,34	53,38																	
TENOFOVIRDI CANOMIA GILEAD (TFDI)			53,38		53,38																	
TENOFOVIRDI CC GILEAD (TFDI)			53,75		53,75																	
TENOFOVIRDI CIPLA (TFDI)			53,75		53,75																	
TENOFOVIRDI DOC GILEAD (TFDI)			53,55		53,55																	
TENOFOVIRDI EMRA GILEAD (TFDI)			53,38		53,38																	
TENOFOVIRDI EURIM GILEAD (TFDI)			53,38		53,38																	
TENOFOVIRDI GILEAD (TFDI)			53,38		53,38																	
TENOFOVIRDI GLENMARK (TFDI)			53,38		53,38																	
TENOFOVIRDI HAEMAT0 GILEAD (TFDI)			53,38		53,38																	

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.		%isol.		%kum.		0,5 FTBL 30		0,7 FTBL 30		0,8 FTBL 60 30 90		1 FTBL 60 30 90		1,7 FTBL 60 30 90																						
	1,03	0,41	0,00	0,00	10,42	9,21	8,73	8,73	0,00	0,00	238,55	405,87	667,16	223,96	461,08	263,28	476,51	1,408,37	1,370,37	460,33	254,52	496,46	405,87	405,87	301,78	9,50	11,12	0,00	0,00	0,62	0,00	0,72	0,00	4,61	5,40		
TENOFOVIRDI HELIMANN (TFDI)	1,03	0,41	0,00	0,00	10,42	9,21	8,73	8,73	0,00	0,00	238,55	405,87	667,16	223,96	461,08	263,28	476,51	1,408,37	1,370,37	460,33	254,52	496,46	405,87	405,87	301,78	9,50	11,12	0,00	0,00	0,62	0,00	0,72	0,00	4,61	5,40		
TENOFOVIRDI HEXAL (TFDI)	0,41	0,00	0,00	0,00	10,42	9,21	8,73	8,73	0,00	0,00	238,55	405,87	667,16	223,96	461,08	263,28	476,51	1,408,37	1,370,37	460,33	254,52	496,46	405,87	405,87	301,78	9,50	11,12	0,00	0,00	0,62	0,00	0,72	0,00	4,61	5,40		
TENOFOVIRDI INOPHA GILEAD (TFDI)	0,00	0,00	0,00	0,00	10,42	9,21	8,73	8,73	0,00	0,00	238,55	405,87	667,16	223,96	461,08	263,28	476,51	1,408,37	1,370,37	460,33	254,52	496,46	405,87	405,87	301,78	9,50	11,12	0,00	0,00	0,62	0,00	0,72	0,00	4,61	5,40		
TENOFOVIRDI KLINGE (TFDI)	1,85	0,06	0,07	0,22	10,42	9,21	8,73	8,73	0,00	0,00	238,55	405,87	667,16	223,96	461,08	263,28	476,51	1,408,37	1,370,37	460,33	254,52	496,46	405,87	405,87	301,78	9,50	11,12	0,00	0,00	0,62	0,00	0,72	0,00	4,61	5,40		
TENOFOVIRDI KOHL GILEAD (TFDI)	0,06	0,19	0,07	0,22	10,42	9,21	8,73	8,73	0,00	0,00	238,55	405,87	667,16	223,96	461,08	263,28	476,51	1,408,37	1,370,37	460,33	254,52	496,46	405,87	405,87	301,78	9,50	11,12	0,00	0,00	0,62	0,00	0,72	0,00	4,61	5,40		
TENOFOVIRDI MEDICO GILEAD (TFDI)	0,19	0,83	0,07	0,22	10,42	9,21	8,73	8,73	0,00	0,00	238,55	405,87	667,16	223,96	461,08	263,28	476,51	1,408,37	1,370,37	460,33	254,52	496,46	405,87	405,87	301,78	9,50	11,12	0,00	0,00	0,62	0,00	0,72	0,00	4,61	5,40		
TENOFOVIRDI MYLAN (TFDI)	0,83	1,57	0,07	0,22	10,42	9,21	8,73	8,73	0,00	0,00	238,55	405,87	667,16	223,96	461,08	263,28	476,51	1,408,37	1,370,37	460,33	254,52	496,46	405,87	405,87	301,78	9,50	11,12	0,00	0,00	0,62	0,00	0,72	0,00	4,61	5,40		
TENOFOVIRDI ORI GILEAD (TFDI)	1,57	2,96	1,83	3,46	10,42	9,21	8,73	8,73	0,00	0,00	238,55	405,87	667,16	223,96	461,08	263,28	476,51	1,408,37	1,370,37	460,33	254,52	496,46	405,87	405,87	301,78	9,50	11,12	0,00	0,00	0,62	0,00	0,72	0,00	4,61	5,40		
TENOFOVIRDI RATIO (TFDI)	2,96	85,41	3,46	3,46	10,42	9,21	8,73	8,73	0,00	0,00	238,55	405,87	667,16	223,96	461,08	263,28	476,51	1,408,37	1,370,37	460,33	254,52	496,46	405,87	405,87	301,78	9,50	11,12	0,00	0,00	0,62	0,00	0,72	0,00	4,61	5,40		
TENOFOVIRDI ZENTIVA (TFDI)	85,41	0,20	0,24	0,24	10,42	9,21	8,73	8,73	0,00	0,00	238,55	405,87	667,16	223,96	461,08	263,28	476,51	1,408,37	1,370,37	460,33	254,52	496,46	405,87	405,87	301,78	9,50	11,12	0,00	0,00	0,62	0,00	0,72	0,00	4,61	5,40		
Summen (Vo in Tsd.)																																					
Anteilswerte (%)																																					

Abkürzungen Darreichungsformen Einzelwirkstoffe Kürzel Langform
ENCV Entecavir
TFDI Tenofoviridisoproxil

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
 [Hier Angabe Verfahrensnummer]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie § 35 Absatz 2 SGBV

Stand: 1. Januar 2018

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



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Kna/nr (2018-07)

Datum:
19. März 2019

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlagen IX und X der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- **Festbetragsgruppenbildung**
- **Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in Stufe 2**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. April 2019
um 15:00 Uhr**

im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.



An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **29. März 2019** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen