

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Darunavir, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 11. Februar 2020

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 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 07. Januar 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Darunavir, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Darunavir
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	Feste orale Darreichungsformen (> 150 mg)
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Darunavir, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Darunavir, 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 (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 der 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 14. Oktober 2019, 18. November 2019 und 16. Dezember 2019 über die Neubildung einer Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 07. Januar 2020 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 (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsablauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.10.2019	Beratung zur Neubildung einer Festbetragsgruppe
	18.11.2019	
	16.12.2019	
Unterausschuss Arzneimittel	07.01.2020	Beratung zur Neubildung einer Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.02.2020	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 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist 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.

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
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
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 bekanntgemacht.

Berlin, den 11. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Darunavir

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen (> 150 mg)
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> .

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Darunavir, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 35,5 (Basis 2018)
 Umsatz (in Mio. EURO): 49,9

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				400	600		800		
				FTBL	FTBL		FTBL		
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	60	180	30	60	90
DARUNAVIR AAHA JANSSEN	0,05	0,14	100,00		596,13				
DARUNAVIR ABACUS JANSSEN	1,13	3,19	99,86	653,25	817,61		639,35		
DARUNAVIR ACA JANSSEN	0,18	0,50	96,67		592,56				
DARUNAVIR AL		0,00	96,17	666,86	596,13		452,22		1.334,72
DARUNAVIR AXICORP JANSSEN	3,23	9,10	96,17	455,39	807,51		603,06		1.897,70
DARUNAVIR BB JANSSEN	0,01	0,04	87,07	564,00					
DARUNAVIR BETA		0,00	87,03	665,89	591,95	2.075,67	439,95	869,77	1.298,96
DARUNAVIR CANOMA JANSSEN	0,15	0,42	87,03		823,18		609,35		1.897,70
DARUNAVIR CC JANSSEN	1,79	5,05	86,61	455,44	782,20		600,14		1.897,07
DARUNAVIR DOC JANSSEN	0,01	0,04	81,56	578,66			666,21		1.982,11
DARUNAVIR EMRA JANSSEN	3,66	10,32	81,52	564,00	807,51		452,22		1.897,76
DARUNAVIR EURIM JANSSEN	0,88	2,48	71,20		838,01		608,99		
DARUNAVIR EUROPEAN JANSSEN	0,02	0,06	68,72	653,19	601,02		667,78		
DARUNAVIR HAEMATO JANSSEN	1,78	5,02	68,66	583,15	825,63		659,34		1.966,23
DARUNAVIR HEUMANN		0,00	63,64	666,85	594,74		452,22		1.334,72
DARUNAVIR HEXAL		0,00	63,64		594,74	2.362,95	452,22		1.334,72
DARUNAVIR JANSSEN	14,31	40,32	63,64	882,81	961,46		882,81		2.564,22
DARUNAVIR KOHL JANSSEN	2,16	6,08	23,32	758,55	838,36		612,01		1.915,60
DARUNAVIR MEDICO JANSSEN	0,56	1,57	17,24	832,16	837,96		679,70		2.003,83
DARUNAVIR MYLAN		0,00	15,67		594,74		440,29		1.328,72
DARUNAVIR ORI JANSSEN	5,56	15,67	15,67	765,71	826,15		609,35		1.992,08
DARUNAVIR RATIO		0,00	0,00		710,57		652,45		1.923,17
DARUNAVIR TAD		0,00	0,00		594,38	2.132,36	452,22		1.334,72
DARUNAVIR ZENTIVA		0,00	0,00	666,86	592,55		452,22		1.334,72
Summen (Vo in Tsd.)	35,49			1,36	15,07	0,00	5,20		13,86
Anteilswerte (%)				3,84	42,46	0,00	14,66	0,00	39,04

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten