

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 5. Mai 2020

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>2</b>
<b>4.</b>	<b>Anlage.....</b>	<b>5</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 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 5. Mai 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe "Agomelatin, Gruppe 1" in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe "Agomelatin, Gruppe 1" in Stufe 1 wie folgt eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Agomelatin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	Orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe "Agomelatin, Gruppe 1" umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Agomelatin, 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 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

## 3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei 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 16. März 2020 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 5. Mai 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 Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.03.2020	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	05.05.2020	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 werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Strasse</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
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 e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 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 5. Mai 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken  
in Vertretung Zahn

#### **4. Anlage**

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Agomelatin**

**Gruppe 1**

**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> .

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Agomelatin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 332,3 (Basis 2018)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 51,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				25 FTBL					25 FTBL1	
	28	42	56	84	91	98	28	98		
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.							
AGOMELATIN ABACUS SERVIER	3,12	0,94	100,00						139,36	
AGOMELATIN ABZ		0,00	99,06	25,32					67,37	
AGOMELATIN ACA SERVIER		0,00	99,06	47,73					138,10	
AGOMELATIN ACCORD		0,00	99,06	25,14					67,31	
AGOMELATIN AL		0,00	99,06	25,06					66,66	
AGOMELATIN ARISTO		0,00	99,06	28,25					74,46	
AGOMELATIN AXICORP SERVIER	5,69	1,71	99,06	47,71					138,11	
AGOMELATIN BERAG SERVIER	2,34	0,70	97,35	60,31					181,70	
AGOMELATIN BETA		0,00	96,65	24,88	37,89	51,55	64,55		66,19	
AGOMELATIN BIOMO		0,00	96,65	26,05		51,78		63,90		
AGOMELATIN CC SERVIER	0,64	0,19	96,65	54,01					138,60	
AGOMELATIN DOC SERVIER		0,00	96,45						138,11	
AGOMELATIN EMRA SERVIER	9,92	2,99	96,45	47,73					140,00	
AGOMELATIN EURIM SERVIER	4,55	1,37	93,47	47,66					138,60	
AGOMELATIN EUROPEAN SERVIER	0,93	0,28	92,10	47,96					138,11	
AGOMELATIN GLENMARK		0,00	91,82	24,68					65,84	
AGOMELATIN HAEMATO SERVIER	0,06	0,02	91,82	62,86					183,49	
AGOMELATIN HEUMANN		0,00	91,80	25,97					67,56	
AGOMELATIN HORMOSAN		0,00	91,80	24,95					66,43	
AGOMELATIN KOHL SERVIER	9,90	2,98	91,80	47,73					153,51	
AGOMELATIN MYLAN		0,00	88,82	25,41					67,58	
AGOMELATIN NEURAX		0,00	88,82	25,06					66,66	
AGOMELATIN ORI SERVIER	10,34	3,11	88,82	47,65					138,59	
AGOMELATIN PUREN		0,00	85,71	24,98					66,57	
AGOMELATIN RATIO		0,00	85,71	32,55					99,56	
AGOMELATIN SERVIER	284,81	85,71	85,71	60,34					183,59	57,88
AGOMELATIN TAD		0,00	0,00	24,76					66,40	
AGOMELATIN ZENTIVA		0,00	0,00	27,69					70,53	
Summen (Vo in Tsd.)	332,30			60,81					271,50	
Anteilswerte (%)				18,30	0,00	0,00	0,00	0,00	81,70	0,00

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform  
 FTBL Filmtabletten