

**Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR)
Bildung von Festbetragsgruppen
Clozapin, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 17. Juli 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	2
4.	Würdigung der Stellungnahmen	3
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, 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 Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zu der Festbetragsgruppe Clozapin, Gruppe 1, abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 erfüllt. Argumente gegen die Bildung der Festbetragsgruppe sind nicht eingegangen.

3. Verfahrensablauf

3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 7. Mai 2008 wurde der Entwurf zur Bildung der Festbetragsgruppe

- Clozapin, Gruppe 1

beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

3.2 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Mit Schreiben vom 26. Mai 2008 (Tranche 2008-04) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 25. Juni 2008 gegeben (Unterlagen siehe Punkt 5.2).

3.3 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurden keine Stellungnahmen eingereicht.

3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
50. Sitzung UA „Arzneimittel“	7. Mai 2008	Konsentierung der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
52. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. Juli 2008	Ende der Stellungnahmefrist: Kenntnisnahme und Beratung; Konsentierung der Beschlussvorlage
Sitzung des G-BA	17. Juli 2008	Beschluss

4. Würdigung der Stellungnahmen

Entfällt

Siegburg, den 17. Juli 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 1) vom 26. Mai 2008 bis 25. Juni 2008 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Verbänden mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6	83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Arzneimittel

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Monika Schulte

Telefon:
02241 9388395

Telefax:
02241 938836

E-Mail:
monika.schulte@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
MGS/CK

Datum:
26. Mai 2008

Stellungnahmeverfahren zur Neubildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 2008-04

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2008 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen:

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 1 (Neubildung):

- Clozapin, Gruppe 1
- Olanzapin, Gruppe 1
- Tiaprid, Gruppe 1

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie Gelegenheit, bis zum

25. Juni 2008

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch wirkstoffbezogene standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Begleitblatt "Literaturverzeichnis".



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
Festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Bitte beachten Sie weiterhin, dass wir mit diesem Anschreiben drei Stellungnahmeverfahren einleiten. Sollten Sie zu mehr als einer dieser Festbetragsgruppen Stellung nehmen, so bitten wir darum, pro Festbetragsgruppe eine gesonderte Stellungnahme zu verfassen.

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen wiedergegeben werden kann. Diese werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Dr. Monika Schutte
Referentin

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte 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 Zeitschriftenartikel</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

Anhörungsverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Stand 07.05.2008

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von
Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung
(Arzneimittel-Richtlinie)**

**Umsetzung der Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel nach
§ 35 SGB V**

Neubildung folgender Festbetragsgruppen:

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Clozapin
Festbetragsgruppe:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Tabletten

Preisübersicht zum Wirkstoff Clozapin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 424,2 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 31,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		25,0 TABL		50,0 TABL		100,0 TABL	
	Vo in Tsd	%isol.	20	50	20	50	20	50
CLOZAPIN 1A	32,50	7,66	13,36	18,60	18,94	31,96	21,94	37,07
CLOZAPIN ABZ		0,00		18,60		31,96		37,07
CLOZAPIN BETA	18,00	4,24	13,40	18,65	18,96	31,98	21,96	37,41
CLOZAPIN CT		0,00		19,68		31,99		40,19
CLOZAPIN DURA	7,60	1,79	13,36	18,58	18,96	31,99	21,96	37,04
CLOZAPIN HEXAL	68,10	16,29	13,84	19,68	18,96	31,99	21,96	40,19
CLOZAPIN NEURAX	133,70	31,52	13,36	18,60	18,94	31,96	21,94	37,07
CLOZAPIN RATIO	0,70	0,17	13,84	19,68	18,96	31,99	21,96	40,19
CLOZAPIN SANDOZ	1,20	0,28	13,84	19,68	18,96	31,99	21,96	40,19
CLOZAPIN TAD		0,00		18,60		31,96		37,07
ELCRIT	24,70	5,82	15,42	22,72	23,25	41,17	29,11	56,77
LEPONEX	136,70	32,23	16,52	25,62				103,92
LEPONEX AXICORP		0,00		0,00				86,43
LEPONEX GERKE		0,00		22,05			27,76	48,25
LEPONEX KOHL		0,00		21,75				53,98
LEPONEX PHWEST		0,00		0,00				48,25
Summen (Vo in Tsd.)	424,20		3,00	13,00	0,50	4,80	1,90	12,70
Anteilswerte (%)			0,71	3,06	0,12	1,13	0,45	2,99
				64,00		38,90		227,80
				15,09		9,17		53,70

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2008

Preisübersicht zum Wirkstoff Clozapin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 424,2 (Basis 2008)
Umsatz (in Mio. EURO): 31,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			200,0 TABL		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	20	50	100
CLOZAPIN 1A	32,50	7,88	100,00	37,41	73,90	133,85
CLOZAPIN ABZ		0,00	92,34			133,85
CLOZAPIN BETA	18,00	4,24	92,34	37,43	73,91	133,88
CLOZAPIN CT		0,00	88,10			133,89
CLOZAPIN DURA	7,60	1,79	88,10			
CLOZAPIN HEXAL	69,10	16,29	86,30	37,44	73,92	133,89
CLOZAPIN NEURAX	133,70	31,52	70,01	37,41	73,90	133,85
CLOZAPIN RATIO	0,70	0,17	38,50	37,44	73,92	133,89
CLOZAPIN SANDOZ	1,20	0,28	38,33	37,44	73,92	133,89
CLOZAPIN TAD		0,00	38,05			133,85
ELCRIT	24,70	5,82	38,05			
LEPONEX	136,70	32,23	32,23			
LEPONEX AXICORP		0,00	0,00			
LEPONEX GERKE		0,00	0,00			
LEPONEX KOHL		0,00	0,00			
LEPONEX PHWEST		0,00	0,00			
Summen (Vo in Tsd.)	424,20			0,60	4,40	52,60
Anteilswerte (%)				0,14	1,04	12,40

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2008