

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 2:
Festbetragsgruppenbildung
Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2, in Stufe 2

Vom 19. Februar 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Würdigung der Stellungnahmen	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	6

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 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 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 Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2, abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Eingruppierung der neuen Darreichungsform „Tabletten“ in die bestehende Festbetragsgruppe Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2, die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 i. V. m. § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V erfüllt.

Dabei wurde die Notwendigkeit der Anpassung der Darreichungsformen an die Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches berücksichtigt.

Im Zuge des Stellungnahmeverfahrens zu dieser Festbetragsgruppe sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Die Ermittlung der Vergleichsgrößen erfolgte auf der Basis der Verordnungsdaten des Jahres 2006.

2.1 Prüfung der Voraussetzungen für eine Gruppenbildung der Stufe 2

Feststellungen des Unterausschusses „Arzneimittel“

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der Entscheidungsgrundlagen zur Gruppenbildung und zur Vergleichsgröße in der Fassung vom 19. Juli 2007 unter Berücksichtigung des AVWG, die das grundsätzliche Verfahren der Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wiedergeben.

Im Zuge des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens mit Frist vom 10. Dezember 2008 sind keine Stellungnahmen eingegangen.

3. Verfahrensablauf

3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 7. Oktober 2008 wurde der Entwurf zur Eingruppierung der Darreichungsform „Tabletten“ in die bestehende Festbetragsgruppe Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2, beraten und die Einleitung eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (10.11.2008 – 10.12.2008) beschlossen.

3.2 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 2) vom 10. November 2008 bis 10. Dezember 2008 durchgeführt.

Die Unterlagen zur Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind unter Punkt 5 des Anhangs aufgeführt.

3.3 Mündliche Anhörung

Soweit § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V den G-BA zur Durchführung einer mündlichen Anhörung verpflichtet, bezieht sich diese Regelung nach dem Sinn und Zweck des § 35 Abs. 1b SGB V allein auf das Verfahren zur Feststellung einer thera-

peutischen Verbesserung nach § 35 Absatz 1 Satz 3, 2. Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 SGB V (vgl. des § 35 Abs. 1b Satz 1 SGB V). Die Möglichkeit, Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, besteht wiederum nur für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen (vgl. den insoweit eindeutigen Wortlaut der § 35 Absatz 1 Satz 3, 2. Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 SGB V); das Bestehen eines Patenschutzes für den Wirkstoff eines Arzneimittels ist also eine wesentliche tatbestandliche Voraussetzung dafür, dass der Anwendungsbereich der Ausnahmegvorschrift des § 35 Absatz 1 Satz 3, 2. Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 SGB V überhaupt eröffnet ist. Daraus folgt, dass mündliche Anhörungen nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V allein für die Feststellung von therapeutischen Verbesserungen von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen durchzuführen sind.

Im vorliegenden Fall stehen die Wirkstoffe der Arzneimittel, deren Darreichungsformen in die Festbetragsgruppe eingruppiert werden sollen, nicht mehr unter Patentschutz. Die Durchführung einer mündlichen Anhörung nach § 35 Abs.1b Satz 7 SGB V war daher nicht erforderlich.

3.4 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.

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.

3.5 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
1. Sitzung UA „Arzneimittel“	7. Oktober 2008	Delegationsbeschluss zur Einleitung eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
4. Sitzung UA „Arzneimittel“	13. Januar 2009	Konsentierung von Beschlüssenwurf und tragenden Gründen
8. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 1 SGB V	19. Februar 2009	Beschluss zur Eingruppierung der Darreichungsform „Tabletten“

4. Würdigung der Stellungnahmen

Entfällt.

Fazit:

Die vorgeschlagene Eingruppierung der Darreichungsform „Tabletten“ unter Berücksichtigung der Anpassung der Darreichungsformen an die Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches ist sachgerecht und entspricht den Vorgaben des § 35 SGB V.

Berlin, den 19. Februar 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V

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 2) vom 10. November 2008 bis 10. Dezember 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 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (10.12.2008)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Monika Schütte
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
02241 9388395

Telefax:
02241 9388501

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

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
MGS/CK

Datum:
10. November 2008

Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2008-07

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Änderung der Anlage 2 der Arzneimittel-Richtlinie in Stufe 2:

- ACE-Hemmer, Gruppe 1
- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2

Änderung der Anlage 2 der Arzneimittel-Richtlinie in Stufe 3:

- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

Bitte beachten Sie weiterhin, dass sich für die Festbetragsgruppe ACE-Hemmer, Gruppe 1, aufgrund der Anpassung der Darreichungsformen an die Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches eine Aktualisierung hinsichtlich der Darreichungsformen ergibt.

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

10. Dezember 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".

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.

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.

Diesem schriftlichen Stellungnahmeverfahren folgt vor der Entscheidung zur Gruppenbildung der Stufen 2 und 3 eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b SGB V.

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.

Muster

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 Internetdoku-ment</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-Doku-ment</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 07.10.2008

**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

Es wird vorgeschlagen, die Festbetragsgruppe „Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2“ wie folgt zu aktualisieren:

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2

Stufe:	2
Wirkstoffgruppe:	Prostaglandin-Synthetase-Hemmer
Festbetragsgruppe:	2
Status:	verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße*
	Aceclofenac	200
	Acemetacin	55
	Lonazolac Lonazolac calcium	zurzeit nicht besetzt
	Nabumeton	500
	Proglumetacin Proglumetacin dimaleat	224
	Tolmetin	zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: Arylessigsäurederivate, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, Kapseln magensaftresistent, **Tabletten**

* Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

Stand 07.10.2008

**Erläuterung zur vorgeschlagenen Änderung der Festbetragsgruppe
„Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2“:**

Wirkstoff:	Nabumeton
Präparat:	Arthaxan 1,0 g Tabs
Hersteller:	MEDA Pharma
Darreichungsform:	Tablette
Wirkstärke:	1,0 g = 2 wvg
Packungsgröße:	20

Festbetragsfestsetzung auf der Basis des AVWG zum 01.01.2008

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer

Gruppe: 2 Faktor: 0,6

Arylessigsäurederivate, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Kapseln, Filmtabletten, Kapseln magensaftresistent

<u>Wirkstoff</u>	<u>Kürzel</u>	<u>Vergleichsgröße</u>
Aceclofenac	ACFC	200
Acemetacin	ACMN	55
Lonazolac	LOZC	zur Zeit nicht besetzt
Lonazolac calcium		
Nabumeton	NBMN	500
Proglumetacin	PGMN	224
Proglumetacin dimaleat		
Tolmetin	TOMN	zur Zeit nicht besetzt

Wirkstärke, Wirkstärken- äquivalenzfaktor bzw. Wirkstärkenvergleichsgröße	Packungs- größe	Festbetrag **	Zuzahlungs- befreiungsgrenzen
0,5	10	10,60	10,21
0,5	20	11,48	10,75
0,5	50	13,84	12,16
0,5	100	17,50	14,36
1	20	12,80	11,54
1	50	16,85	13,97
1	100	23,12	17,73
1,1	20	13,02	11,67
1,1	50	17,40	14,29
1,1	100	24,16	18,34

* Standardpackung

** umgerechnet auf die Arzneimittelpreisverordnung in der ab 1.1.2004 geltenden Fassung

WINAPO Lauer-Taxe	Stand: 01.09.2008	11.09.2008 11:25:50
Artikelnr. Artikelname	enge G Anbiere-VK	FB S Festbetragsgruppe A I e Einh
2752141 ARTHAXAN 1,0 g Tabs Tabl.	20 N1 MEDAP 51,21	-,- r St