

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Duloxetine, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 16. Februar 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Anlage	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 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 Abs. 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 „Duloxetin, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 erfüllt.

Nach § 35 Abs. 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 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Duloxetin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	magensaftresistente Hartkapseln / Kapseln“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Duloxetin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Duloxetin, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Sofern von Seiten der Stellungnehmer auf die verschiedenen, nicht deckungsgleichen Anwendungsgebiete und daraus resultierende unterschiedliche Dosierungen hingewiesen wurde, kann festgestellt werden, dass in der Gesamtschau der zugelassenen Anwendungsgebiete die Dosierungen insgesamt in einem Spektrum von täglich 30 bis 120 mg liegen und sich im Übrigen auch überschneiden. Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Duloxetin erweist sich nicht als mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise unvereinbar. Ausgehend von den zugelassenen und insoweit therapeutisch sinnvollen Wirkstärken des Wirkstoffes Duloxetin weisen die einbezogenen Arzneimittel auch über die gleiche Darreichungsform hinaus Gemeinsamkeiten auf, ohne dass in der für die Gruppenbildung relevanter Weise unterschiedliche Bioverfügbarkeiten bestehen. Damit erweisen sich die einbezogenen Arzneimittel über das Merkmal der Wirkstoffgleichheit als vergleichbar.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 VerfO für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Insofern fließen unter der Prämisse, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden, die unterschiedlichen Wirkstärkenausprägungen als Differenzierungsmerkmal in die Festbetragsberechnung ein. Vor diesem Hintergrund ist eine Analogie zur Entscheidung des BSG vom 17. September 2013 (Az. B 1 KR 54/12 R) nicht gegeben.

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 20. Mai 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Juni 2016 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 5. Dezember 2016 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Januar 2017 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	20.05.2016	Beratung über die Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.06.2016	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	06.09.2016	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	11.10.2016	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	05.12.2016	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10.01.2017	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16.02.2017	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Duloxetine

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
magensaftresistente Hartkapseln / Kapseln *

* 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 Duloxetin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.078,6 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 209,7

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/Kum.		20		30		7		28		30		84		98		100		
	Vo	in Tsd	%	Kum.	KAPM	56	KAPM	56	KAPM	56	KAPM	56	KAPM	56	KAPM	56	KAPM	56	KAPM	56	
DULOXETIN 1A	15,22	1,41	100,00		57,26	167,93			44,32			146,83									
DULOXETIN 20ARE4 LILLY	3,88	0,33	98,59		40,70				40,70			149,81									
DULOXETIN ABACUS LILLY	0,95	0,09	98,26									147,41									
DULOXETIN ABZ	14,46	1,34	98,17		45,77	141,15		82,00	43,89	105,20		145,91									
DULOXETIN ACA LILLY	5,70	0,53	96,83						62,82			182,61									
DULOXETIN ADL LILLY	0,40	0,04	96,30									143,99									
DULOXETIN AL	0,36	0,03	96,26		45,74	140,99			36,88			132,39									
DULOXETIN AXICORP LILLY	12,96	1,20	96,23			140,90			47,97			147,49									
DULOXETIN B2B LILLY	0,65	0,06	95,03						59,19			149,61									
DULOXETIN BB LILLY	2,40	0,22	94,97						46,01			151,00									
DULOXETIN BERAG LILLY	4,31	0,40	94,75		45,72	140,88			57,55			154,99									
DULOXETIN BETA	23,10	2,14	94,35						36,83	81,97		131,94									
DULOXETIN BIOMO	8,45	0,78	92,20						36,75	81,97	119,70	129,97									
DULOXETIN BR LILLY	1,69	0,16	91,42									149,00									
DULOXETIN CC LILLY	4,70	0,44	91,26		47,35	138,54			66,26			163,97									
DULOXETIN CDPHARMA LILLY	1,54	0,14	90,83									176,00									
DULOXETIN DOC LILLY	7,41	0,69	90,69		45,74	139,66			48,22			153,47									
DULOXETIN EMRA LILLY	17,11	1,59	90,00		49,12	136,15			66,24			179,77									
DULOXETIN EURIM LILLY	7,80	0,72	88,41			143,56			48,03			164,22									
DULOXETIN EUROPHAR LILLY	2,09	0,19	87,69									182,55									
DULOXETIN FDPHARMA LILLY	0,55	0,05	87,50																		
DULOXETIN GERKE LILLY	9,09	0,84	87,45		46,53	136,03			47,72			148,67									
DULOXETIN GLENMARK		0,00	86,60			142,47			50,00			160,00									
DULOXETIN HAEMATO LILLY	1,79	0,17	86,60									155,88									
DULOXETIN HENNIG	0,75	0,07	86,44						46,33			135,73									
DULOXETIN HEUMANN	0,02	0,00	86,37		46,53	142,47			37,72			182,61									
DULOXETIN HEXAL	27,10	2,51	86,37		62,44	185,40			18,69			159,88									
DULOXETIN HORMOSAN	0,00	0,00	83,85									159,88									
DULOXETIN ISO LILLY	0,53	0,05	83,85									235,14									
DULOXETIN KOHL LILLY	22,16	2,05	83,80		49,73	156,57						272,61									
DULOXETIN LILLY	701,74	65,06	81,75		62,44	185,40			18,71			210,75									
DULOXETIN MEDICO LILLY	0,56	0,05	16,69																		
DULOXETIN MEVITA LILLY	0,02	0,00	16,63									211,63									
DULOXETIN MILIN LILLY	2,13	0,20	16,63		49,10	154,15						235,14									
DULOXETIN MTK LILLY	0,21	0,02	16,44									148,45									
DULOXETIN MYLAN	0,00	0,00	16,42									131,98									
DULOXETIN NEURAX	6,63	0,61	16,42									159,88									
DULOXETIN ORI LILLY	15,12	1,40	15,80									132,29									
DULOXETIN RATIO	22,74	2,11	14,40		46,53	142,47		82,00				166,49									
DULOXETIN STADA	0,00	0,00	12,29									132,39									
DULOXETIN TAD	127,29	11,80	12,29		46,53	142,47		46,53				166,49									
DULOXETIN VERON LILLY	0,24	0,02	0,49		45,74	136,03						278,13									
DULOXETIN ZENTIVA	5,04	0,47	0,47		8,65	26,07		0,32	1,28			25,79									
Summen (Vo in Tsd)	1.078,66				0,80	2,42		0,03	0,12			0,00									
Anteilswerte (%)					0,80	2,42		0,03	0,12			0,00									

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kapseln / Kapseln mit magensaftresistentem Granulat
KAPM: Kapseln mit magensaftresistentem Granulat
Landform: Kapseln mit magensaftresistentem Granulat

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Duloxetin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.078,6 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 209,7

Wirkstoffe (V) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		30 KAPM1		30 KAPM2		40 KAPM				
	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98	28	30	56	98	100
DULOXETIN 1A	15,22	100,00	1,41	100,00	57,26									167,93	
DULOXETIN ZCARE4 LILLY	3,58	98,59	0,33	98,59											
DULOXETIN ABACUS LILLY	0,95	98,26	0,09	98,26	46,16		82,00							139,93	
DULOXETIN ABZ	14,46	98,17	1,34	98,17										156,40	
DULOXETIN AGA LILLY	5,70	96,83	0,53	96,83										156,41	
DULOXETIN ADL LILLY	0,40	96,30	0,04	96,30	46,12									139,93	
DULOXETIN AL	0,36	96,26	0,03	96,26										140,90	
DULOXETIN AMICORP LILLY	12,96	96,23	1,20	96,23	57,13										
DULOXETIN B2B LILLY	0,65	95,03	0,06	95,03											
DULOXETIN BB LILLY	2,40	94,97	0,22	94,97											
DULOXETIN BERAG LILLY	4,31	94,75	0,40	94,75	47,97									139,83	
DULOXETIN BETA	23,10	94,35	2,14	94,35											
DULOXETIN BIOMO	8,45	92,20	0,78	92,20											
DULOXETIN BR LILLY	1,69	91,42	0,16	91,42											
DULOXETIN CC LILLY	4,70	91,26	0,44	91,26	47,34		66,26							138,54	
DULOXETIN COPHARMA LILLY	1,54	90,83	0,14	90,83											
DULOXETIN DOC LILLY	7,41	90,69	0,69	90,69	46,16									139,66	
DULOXETIN EMRA LILLY	17,11	90,00	1,59	90,00	49,12		69,67							136,15	
DULOXETIN EURIM LILLY	7,80	88,41	0,72	88,41			48,03							154,76	
DULOXETIN EUROPHAR LILLY	2,09	87,69	0,19	87,69											
DULOXETIN FOPHARMA LILLY	0,55	87,50	0,05	87,50											
DULOXETIN GERKE LILLY	9,09	87,45	0,84	87,45	46,53									139,31	
DULOXETIN GLENMARK		86,60	0,00	86,60										142,47	
DULOXETIN HAEMATO LILLY	1,79	86,60	0,17	86,60											
DULOXETIN HENNING	0,75	86,44	0,07	86,44											
DULOXETIN HEUMANN	0,02	86,37	0,00	86,37	46,53									141,19	
DULOXETIN HEXAL	27,10	86,37	2,51	86,37	62,44									165,40	
DULOXETIN HORMOSAN	0,00	83,65	0,00	83,65											
DULOXETIN ISO LILLY	0,53	83,65	0,05	83,65											
DULOXETIN KOHL LILLY	22,16	83,80	2,05	83,80											
DULOXETIN LILLY	701,74	81,75	66,06	81,75	49,73		88,17		272,61					156,56	
DULOXETIN MEDICO LILLY	0,58	16,69	0,05	16,69	62,44									185,40	
DULOXETIN MEMITA LILLY	0,02	16,63	0,00	16,63											
DULOXETIN MILN LILLY	2,13	16,63	0,20	16,63										139,93	
DULOXETIN MTK LILLY	0,21	16,44	0,02	16,44	49,10										
DULOXETIN MYLAN	0,00	16,42	0,00	16,42											
DULOXETIN NEURAX	6,63	16,42	0,61	16,42											
DULOXETIN ORI LILLY	15,12	15,80	1,40	15,80	46,53									154,76	
DULOXETIN RATIO	22,74	14,40	2,11	14,40									82,00	141,19	
DULOXETIN STADA	0,00	12,29	0,00	12,29											
DULOXETIN TAD	127,29	11,80	11,80	12,29	46,53		46,53							142,47	
DULOXETIN VERONI LILLY	0,24	0,49	0,02	0,49	46,12									136,15	
DULOXETIN ZENTIVA	5,04	0,47	0,47	0,47										35,77	
Summen (Vo in Tsd)	1.078,56				14,20	31,57	1,11	2,70	2,70	1,11	2,70	0,10	0,25	2,70	3,73
Anteilswerte (%)					1,32	2,93	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	0,04	0,04	0,04	0,35

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
KAPM magensaftresistente Hartkapseln / Kapseln, Hartkapseln / Kapseln mit magensaftresistentem Granulat

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeiträge

Preis- und Produktstand: 01.04.2016 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Duloxetin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd): 1.078,6 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 209,7

Wirkstärke (V) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/isol.		%/kum.		60 KAPM				60 KAPM1		60 KAPM2		
	23	30	56	84	98	100	23	30	56	84	98	100	23	30	88
DULOXETIN 1A	15,22	1,41	100,00				44,32				146,83				
DULOXETIN ZCARE4 LILLY	3,58	0,33	98,59								143,74				
DULOXETIN ABACUS LILLY	0,95	0,09	98,26								151,08				
DULOXETIN ABZ	14,46	1,34	98,17				43,97		107,25		145,97			230,98	
DULOXETIN ACA LILLY	5,70	0,53	96,83				74,21				192,58				
DULOXETIN ADL LILLY	0,40	0,04	96,30								144,50				
DULOXETIN AL	0,36	0,03	96,26				36,88				132,39				
DULOXETIN AXICORP LILLY	12,96	1,20	96,23				53,85				143,73				
DULOXETIN B2B LILLY	0,65	0,06	95,03								156,64				
DULOXETIN BB LILLY	2,40	0,22	94,97				57,05				158,00				
DULOXETIN BERAG LILLY	4,31	0,40	94,75				36,83				174,79				
DULOXETIN BETA	23,10	2,14	94,35				81,97				131,94				
DULOXETIN BIOMO	8,48	0,78	92,20				36,75				129,97				
DULOXETIN BR LILLY	1,69	0,16	91,42								156,00				
DULOXETIN CC LILLY	4,70	0,44	91,26				67,75				227,14				
DULOXETIN CDPHARMA LILLY	1,54	0,14	90,83								189,01				
DULOXETIN DOC LILLY	7,41	0,69	90,69				55,43				156,83				
DULOXETIN EMBA LILLY	17,11	1,59	90,00				59,17				165,10				
DULOXETIN EURIM LILLY	7,80	0,72	89,41				48,66				177,68				
DULOXETIN EUROPHAR LILLY	2,09	0,19	87,69								192,33				
DULOXETIN FDPHARMA LILLY	0,85	0,08	87,50								187,87				
DULOXETIN GERKE LILLY	9,09	0,84	87,45				48,66				156,00				
DULOXETIN GLENMARK	1,79	0,17	86,60				50,00				160,00				
DULOXETIN HAEMATO LILLY	0,75	0,07	86,44				48,92				145,63				
DULOXETIN HEUMANN	0,02	0,00	86,37				37,72				135,84				
DULOXETIN HEXAL	27,10	2,51	86,37				59,17				192,60				
DULOXETIN HORMOSAN	0,00	0,00	83,85								164,47				
DULOXETIN ISO LILLY	0,53	0,05	83,85				50,00				164,47				
DULOXETIN KOHL LILLY	22,16	2,05	83,80				69,40				243,43				
DULOXETIN LILLY	701,74	65,06	81,75				88,17				272,61				
DULOXETIN MEDICO LILLY	0,58	0,05	16,69								210,75			88,17	272,61
DULOXETIN MEVITA LILLY	0,02	0,00	16,63				75,15				218,84				
DULOXETIN MILIN LILLY	2,13	0,20	16,63				67,37								
DULOXETIN MTK LILLY	0,21	0,02	16,44												
DULOXETIN MYLAN	0,00	0,00	16,42				44,13				146,50				
DULOXETIN NEURAX	6,63	0,61	16,42				36,85				131,98				
DULOXETIN ORL LILLY	15,12	1,40	15,80				53,85				165,10				
DULOXETIN RATIO	22,74	2,11	14,40				59,17				164,47				
DULOXETIN STADA		0,00	12,29				37,39				132,29				
DULOXETIN TAD	127,29	11,80	12,29				54,32				180,40				
DULOXETIN VERON LILLY	0,24	0,02	0,49				117,94				164,47				
DULOXETIN ZENTIVA	5,04	0,47	0,47				35,88				132,39				
Summen (Vo in Tsd)	1.078,66						39,23	6,61	3,00	0,28	359,45	55,69	6,28	43,78	4,61
Anteilswerte (%)							3,64	0,60	0,28	0,00	33,33	5,16	0,58	4,06	0,43

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
magensaftresistente Hartkapseln / Kapseln, Hartkapseln / Kapseln mit magensaftresistentem Granulat