



## über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

### **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 3**

Vom 20. Februar 2020

#### **Inhalt**

<b>A. Tragende Gründe und Beschluss.....</b>	<b>2</b>
<b>B. Bewertungsverfahren.....</b>	<b>3</b>
<b>C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>5</b>
<b>1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....</b>	<b>5</b>
<b>1.2 Mündliche Anhörung.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....</b>	<b>5</b>
<b>2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....</b>	<b>5</b>
<b>2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Auswertung der Stellungnahmen.....</b>	<b>5</b>
<b>4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung (entfällt) .....</b>	<b>5</b>
<b>D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation.....</b>	<b>8</b>

**A. Tragende Gründe und Beschluss**

*werden ergänzt!*

## **B. Bewertungsverfahren**

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.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V.

Nach § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1“ ergänzt.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 wurden 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
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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 02.08.2019 B3).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### 1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 18. November 2019 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (B.A.H)	30.08.2019

### 2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Der aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechnete Teilnehmer hat auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet.

## 3. Auswertung der Stellungnahmen

### Einwand:

#### BAH

Bei Emtricitabin/Tenofoviralafenamid handelt es sich um eine Wirkstoffkombination, die mit Beschluss vom 3. November 2016 die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchlaufen hat. Der G-BA hat dabei für die insgesamt vier Patientengruppen einen nicht belegten Zusatznutzen beschlossen. Nun soll die Kombination in das Festbetragssystem überführt werden. Dieses Vorgehen zielt in die falsche Richtung, da hierdurch ein Arzneimittel mit einem weiteren massiv auf Preisebene wirksamen Steuerungsinstrument (Festbetrag) belegt wird, obwohl es einen Erstattungsbetrag hat, der um mehr als 37 % unter dem ursprünglichen Preis des pU liegt. Damit wurde bereits die maximal akzeptable Wirtschaftlichkeit für ein innovatives Arzneimittel (hier: Verbesserung des Nebenwirkungsprofils des etablierten Standardwirkstoffs in der HIV-Therapie) geschaffen. Dies erzeugt eine negative Signalwirkung gegenüber Herstellern, suggeriert der Vorgang doch, dass durch die Preisabsenkung auf ein quasi generisches Niveau die Forschungs- und Entwicklungsleistungen für Neu- und Weiterentwicklungen mit Patientennutzen nicht mehr honoriert werden. Der BAH hält es grundsätzlich für nicht zielführend, Wirkstoffe, die noch unter Patenschutz stehen, in das Festbetragssystem einzuverleiben. Für innovative Wirkstoffe dient der AMNOG-Prozess der Findung eines wirtschaftlichen Preises. Daher sollte die Einbeziehung von Emtricitabin/Tenofoviralafenamid in die Festbetragsgruppe unterbleiben.

## **Bewertung**

Gemäß § 35 Abs. 1 Satz 6 SGB V sind patentgeschützte Wirkstoffe von der Gruppenbildung ausgenommen, sofern deren Wirkungsweise neuartig ist oder eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, vorliegt. Nach § 35 Absatz 1b wird eine therapeutische Verbesserung erzielt, wenn das Arzneimittel einen therapielevanten höheren Nutzen oder eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien. Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen. Entsprechende Unterlagen wurden nicht vorgelegt.

Im Weiteren stehen die Instrumente des § 35 und § 35a SGB V nicht in einem Exklusivitätsverhältnis zueinander. Vielmehr sieht der Gesetzgeber mit § 35a Absatz 4 SGB V die Einbeziehung mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe für den Fall, dass in der frühen Nutzenbewertung keine therapeutische Verbesserung festgestellt werden konnte, ausdrücklich vor.

## **Einwand:**

### **BAH**

Die Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil besitzt nicht nur das gemeinsame Anwendungsgebiet der Behandlung einer HIV-1-Infektion, sondern ist auch zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken zur Reduktion des Risikos einer sexuell erworbenen HIV-1-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen mit hohem HIV-Risiko zugelassen. Ab September 2019 übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten der medikamentösen Prophylaxe einer HIV-Infektion bei Menschen mit erhöhtem Ansteckungsrisiko. Sie wurde mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz Teil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenkassen. Die HIV-PrEP hat in großen Studien (PROUD, IPERGAY) ihren Nutzen gezeigt, der so deutlich war, dass diese sogar vorzeitig entblindet wurden. Der Nachweis, dass die HIV-Infektionszahlen durch PrEP gesenkt werden, ist medizinisch klar erbracht. Bei der geplanten Festbetragsgruppenbildung ist nun zu berücksichtigen, dass nicht alle auf dem Markt befindlichen Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil-Präparate das zusätzliche Anwendungsgebiet der HIV-PrEP besitzen. Tendenziell betrifft dies eher die preisgünstigen generischen Anbieter. Politisches Ziel ist es, durch strukturierte Angebote und Leistungen für Risikogruppen, die weit mehr als nur die medikamentöse Prophylaxe umfassen, die Zahl der Neuansteckungen in Deutschland weiter zu senken. Die geplante Festbetragsgruppenbildung darf dieses Ziel nicht konterkarieren. Daher muss beim Zuschnitt der Festbetragsgruppe und bei der Festbetragsfestsetzung auf eine ausreichende Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit PrEP-Zulassung geachtet werden.

## **Bewertung**

Gemäß § 35 Absatz 1 Satz 5, 1. Halbsatz SGB V müssen Festbetragsgruppen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

Innerhalb der Festbetragsgruppe stehen mehrere preisgünstige Fertigarzneimittel mit einer Zulassung zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) zur Verfügung, wodurch von einer Verfügbarkeit zum Festbetrag auszugehen ist. Ausgehend hiervon ist die gesetzliche Voraussetzung als erfüllt anzusehen.

Im Weiteren sind nach § 35 Absatz 5 SGB V Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Festbeträge sollen Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen, einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und sich an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten ausrichten.

#### **4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung (entfällt)**

## **D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

### **Inhalt**

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
  - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
  - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



## Bundesministerium für Gesundheit

### Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 9. Juli 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 9. Juli 2019 beschlossen, ein Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 3

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungsverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) und der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 31. Juli 2019 zugeleitet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

30. August 2019

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de)

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 9. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Prof. Hecken



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Absatz 2 SGB V

per E-Mail

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838216

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Kna (2019-05)

**Datum:**  
31. Juli 2019

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2019-05

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

### Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
  - Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.05.2019) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

**30. August 2019**

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.



**Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.**

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Mit freundlichen Grüßen

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 3

Vom 9. Juli 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2019 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ B [X], beschlossen:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In der Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1“ in Stufe 3 wie folgt eingefügt:

„Stufe:	3		
Wirkstoff:	Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Abacavir + Lamivudin	600	300
	Abacavir hemisulfat		
	Abacavir hydrochlorid		
	Tenofoviralfenamid + Emtricitabin	22,21	200
	Tenofovir alafenamid hemifumarat		
	Tenofoviridisoproxil + Emtricitabin	245	200
	Tenofovir disoproxil fumarat		
	Tenofovir disoproxil maleat		
	Tenofovir disoproxil phosphat		
	Tenofovir disoproxil succinat		

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten“

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Anlagoga, Gruppe 1“ eingefügt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 9. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 3**

Vom 9. Juli 2019

### **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>3</b>
<b>4.</b>	<b>Anlage .....</b>	<b>6</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 9. Juli 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

In der Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Abacavir + Lamivudin	600	300
	Abacavir hemisulfat		
	Abacavir hydrochlorid		
	Tenofovir alafenamid + Emtricitabin	22,21	200
	Tenofovir alafenamid hemifumarat		
	Tenofovir disoproxil + Emtricitabin	245	200
	Tenofovir disoproxil fumarat		
	Tenofovir disoproxil maleat		
	Tenofovir disoproxil phosphat		
	Tenofovir disoproxil succinat		
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmtabletten“		

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Behandlung der HIV-1-Infektion.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach 4. Kapitel § 29 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 5 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Nr. 2 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1“ ergänzt.

### 3. 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 15. April 2019, 13. Mai 2019 und 17. Juni 2019 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2019 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.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.04.2019 13.05.2019 17.06.2019	Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	09.07.2019	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X

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 Absatz 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird 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.

<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
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

<b>Organisation</b>	<b>Strasse</b>	<b>Ort</b>
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 bekannt gemacht.

Berlin, den 9. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 4. Anlage

**Festbetragsstufe 3**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga**

**Gruppe 1**

**Wirkstoffe**

**Abacavir + Lamivudin**

Abacavir hemisulfat  
Abacavir hydrochlorid

**Tenofoviralfenamid + Emtricitabin**

Tenofovir alafenamid hemifumarat

**Tenofovirdisoproxil + Emtricitabin**

Tenofovir disoproxil fumarat  
Tenofovir disoproxil maleat  
Tenofovir disoproxil phosphat  
Tenofovir disoproxil succinat

**Gruppenbeschreibung:**

verschreibungspflichtig

abgeteilte 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> .

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffe /-basen</b>  <b>Wirk 1 + Wirk 2</b>	<b>Verordnungsanteil in %</b>	<b>Gewichtungswert</b>	<b>gewichtete Wirkstärken</b>	
			<b>Wirk 1</b>	<b>Wirk 2</b>
Abacavir 600 mg + Lamivudin 300 mg	100,0	101	60600	30300
Tenofoviralfenamid 10 mg + Emtricitabin 200 mg	18,0	19	190	3800
Tenofoviralfenamid 25 mg + Emtricitabin 200 mg	82,0	83	2075	16600
Tenofoviridisoproxil 245 mg + Emtricitabin 200 mg	100,0	101	24745	20200

**Tabelle: Ermittlung der Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga**

**Gruppe 1**

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken		Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte	
	Σ Wirk 1	Σ Wirk 2		VG 1	VG 2
Wirk 1 + Wirk 2					
Abacavir + Lamivudin	60600,00	30300,00	101	600,00	300,00
Tenofoviralfenamid + Emtricitabin	2265,00	20400,00	102	22,21	200,00
Tenofovirdisoproxil + Emtricitabin	24745,00	20200,00	101	245,00	200,00

### Festbetragsstufe 3

#### Festbetragsgruppe:

#### Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga

#### Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
Abacavir + Lamivudin Abacavir hemisulfat Abacavir hydrochlorid	600	300
Tenofoviralfenamid + Emtricitabin Tenofovir alafenamid hemifumarat	22,21	200
Tenofovirdisoproxil + Emtricitabin Tenofovir disoproxil fumarat Tenofovir disoproxil maleat Tenofovir disoproxil phosphat Tenofovir disoproxil succinat	245	200

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
abgeteilte 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> .

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffkombinationen</b>	<b>VG 1</b>	<b>VG 2</b>	<b>WVG</b>
Abacavir 600 mg + Lamivudin 300 mg	600	300	2
Tenofoviralfenamid 10 mg + Emtricitabin 200 mg	22,21	200	1,45
Tenofoviralfenamid 25 mg + Emtricitabin 200 mg	22,21	200	2,13
Tenofovirdisoproxil 245 mg + Emtricitabin 200 mg	245	200	2

VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1

VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2

WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

$$WVG = \sum_i \frac{W_i}{VG_i}$$

$W_i$  = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination

$VG_i$  = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

**Tabelle: Darstellung der Applikationsfrequenzen****Festbetragsgruppe:****Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga****Gruppe 1****gemeinsames Anwendungsgebiet:**

HIV-1-Infektion

**singuläres Anwendungsgebiet:**

kein

**Präparate im singulären Anwendungsgebiet:**

kein

<b>Wirkstoff</b>	<b>Indikationsbereiche</b>	<b>Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)</b>	<b>Applikationsfrequenz (Fachinformation)</b>
Abacavir + Lamivudin	HIV-1-Infektion	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1
Tenofovirafenamid + Emtricitabin	HIV-1-Infektion	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1
Tenofoviridisoproxil + Emtricitabin	HIV-1-Infektion	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1
	Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1

**Tabelle: Anwendungsgebiete**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga**

**Gruppe 1**

**gemeinsames Anwendungsgebiet:**

HIV-1-Infektion

**singuläres Anwendungsgebiet:**

kein

**Präparate im singulären Anwendungsgebiet:**

kein

<b>Wirkstoff</b>	<b>HIV-1-Infektion</b>	<b>Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP)</b>
Abacavir + Lamivudin	x	
Tenofoviralfenamid + Emtricitabin	x	
Tenofoviridisoproxil + Emtricitabin	x	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 104,9 (Basis 2018)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 136,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				1,45 FTBL		2 FTBL							
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	90	7	10	28	30	35	60	84	90
ABACA LAMIVU AAHA VIIV (ABLA)	0,01	0,01	100,00						477,92				1.688,97
ABACA LAMIVU AAS VIIV (ABLA)	0,00	0,00	99,99						709,59				2.183,85
ABACA LAMIVU ABACUS VIIV (ABLA)	0,21	0,20	99,99						478,17				1.688,97
ABACA LAMIVU ABZ (ABLA)	3,81	3,64	99,79						586,73				1.739,96
ABACA LAMIVU ACA VIIV (ABLA)	0,13	0,13	96,15						711,70				2.173,80
ABACA LAMIVU ADEQUA VIIV (ABLA)	0,01	0,01	96,02						486,75				
ABACA LAMIVU AL (ABLA)	0,01	0,00	96,02						567,49				1.724,13
ABACA LAMIVU ARISTO (ABLA)	0,00	0,00	96,01						478,20				1.659,00
ABACA LAMIVU AXICORP VIIV (ABLA)	0,11	0,11	96,01						610,53				2.006,16
ABACA LAMIVU BB VIIV (ABLA)	0,00	0,00	95,90						474,00				1.678,00
ABACA LAMIVU BERAG VIIV (ABLA)	0,03	0,03	95,90						486,92				1.710,17
ABACA LAMIVU BETA (ABLA)	5,63	5,37	95,87						580,08		1.150,03		1.719,98
ABACA LAMIVU CC VIIV (ABLA)	0,14	0,13	90,50						477,77				1.658,87
ABACA LAMIVU DOC VIIV (ABLA)	0,00	0,00	90,37						515,45				
ABACA LAMIVU EMRA VIIV (ABLA)	0,07	0,06	90,37						610,53				2.009,24
ABACA LAMIVU EURIM VIIV (ABLA)	0,03	0,02	90,31						663,94				2.078,99
ABACA LAMIVU EUROPEAN VIIV (ABLA)	0,03	0,03	90,28						478,00				1.687,50
ABACA LAMIVU FDPHARMA VIIV (ABLA)	0,00	0,00	90,25						485,10				
ABACA LAMIVU GLENMARK (ABLA)		0,00	90,25						567,49				1.719,98
ABACA LAMIVU HAEMATO VIIV (ABLA)	0,34	0,32	90,25						625,43				2.009,24
ABACA LAMIVU HEXAL (ABLA)	0,18	0,17	89,92						626,26				1.841,68
ABACA LAMIVU HORMOSAN (ABLA)	0,72	0,69	89,76						567,49				1.724,13
ABACA LAMIVU INOPHA VIIV (ABLA)		0,00	89,07						711,76				2.150,46
ABACA LAMIVU KOHL VIIV (ABLA)	0,24	0,22	89,07						723,17				2.159,03
ABACA LAMIVU MEDICO VIIV (ABLA)	0,01	0,01	88,84						722,78				2.139,79
ABACA LAMIVU MYLAN (ABLA)	0,02	0,02	88,83						603,72				1.794,70
ABACA LAMIVU ORI VIIV (ABLA)	0,30	0,29	88,81						610,53				2.006,16
ABACA LAMIVU RATIO (ABLA)	0,55	0,52	88,53						665,40				1.956,80
ABACA LAMIVU VIIV (ABLA)	2,90	2,77	88,00						739,12				2.175,03
TENOALAF EMTRI ABACUS GILEAD (TAEM)	0,05	0,05	85,24	527,67	1.561,26								
TENOALAF EMTRI AXICORP GILEAD (TAEM)	0,57	0,55	85,19	528,17	1.561,47								
TENOALAF EMTRI CC GILEAD (TAEM)	1,80	1,71	84,64	527,67	1.560,03								
TENOALAF EMTRI GILEAD (TAEM)	42,36	40,38	82,93	528,17	1.561,47								
TENOALAF EMTRI HAEMATO GILEAD (TAEM)	0,03	0,03	42,54	528,17	1.561,47								
TENOALAF EMTRI KOHL GILEAD (TAEM)	0,10	0,10	42,51	527,10									
TENOALAF EMTRI MEDICO GILEAD (TAEM)	0,01	0,00	42,42	654,51	1.928,97								
TENOALAF EMTRI PARANOVA GILEAD (TAEM)	0,47	0,45	42,41	527,21	1.560,39								
TENODISO EMTRI ABACUS GILEAD (TDEM)	0,34	0,32	41,96						778,39				2.346,56
TENODISO EMTRI AL (TDEM)	0,29	0,28	41,64						69,77				199,90
TENODISO EMTRI AMNEAL (TDEM)	0,08	0,08	41,36						48,92				769,57
TENODISO EMTRI ARISTO (TDEM)	0,06	0,06	41,29						69,90				199,90
TENODISO EMTRI AXICORP GILEAD (TDEM)	0,37	0,35	41,23						779,63				2.349,35
TENODISO EMTRI BETA (TDEM)	1,11	1,05	40,88						273,78		97,79		798,49
TENODISO EMTRI CANOMA GILEAD (TDEM)	0,11	0,11	39,82						785,25				2.356,74

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 104,9 (Basis 2018)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 136,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				1,45 FTBL		2 FTBL							
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	90	7	10	28	30	35	60	84	90
TENODISO EMTRI CC GILEAD (TDEM)	0,31	0,29	39,72						779,59				1.109,46
TENODISO EMTRI DOC GILEAD (TDEM)	0,04	0,04	39,43						804,84				2.355,51
TENODISO EMTRI EURIM GILEAD (TDEM)	0,21	0,20	39,39						779,68				2.356,49
TENODISO EMTRI GILEAD (TDEM)	15,69	14,96	39,19						819,49				2.454,85
TENODISO EMTRI GLENMARK (TDEM)	0,05	0,05	24,23						69,77				199,90
TENODISO EMTRI HAEMATO GILEAD (TDEM)	0,39	0,37	24,18						779,68				2.356,60
TENODISO EMTRI HEXAL (TDEM)	1,48	1,41	23,81				133,79		377,13				1.109,47
TENODISO EMTRI HORMOSAN (TDEM)	0,75	0,71	22,41						49,99				176,07
TENODISO EMTRI KOHL GILEAD (TDEM)	0,39	0,37	21,70						779,69				2.361,64
TENODISO EMTRI MEDICO GILEAD (TDEM)	0,04	0,04	21,33						778,41				2.348,16
TENODISO EMTRI MYLAN (TDEM)	0,04	0,04	21,29						332,38				975,13
TENODISO EMTRI ORI GILEAD (TDEM)	0,05	0,04	21,25						779,69				2.356,74
TENODISO EMTRI PARANOVA GILEAD (TDEM)	0,16	0,15	21,21						778,36				2.368,37
TENODISO EMTRI RATIO (TDEM)	12,32	11,74	21,06						69,90				199,90
TENODISO EMTRI TAD (TDEM)	2,97	2,83	9,31			34,99		337,85	368,10	58,99		136,99	1.109,47
TENODISO EMTRI ZENTIVA (TDEM)	6,80	6,48	6,48						377,13				1.109,47
Summen (Vo in Tsd.)	104,89			1,86	6,34	0,00	0,01	0,10	15,30	0,01	0,02	0,01	44,03
Anteilswerte (%)				1,77	6,04	0,00	0,01	0,10	14,59	0,00	0,02	0,00	41,98

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform  
 FTBL Filmtabletten

Wirkstoffe Kürzel Langform  
 ABLA Abacavir + Lamivudin  
 TAEM Tenofoviralafenamid + Emtricitabin  
 TDEM Tenofovirdisoproxil + Emtricitabin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen zweier Nucleos(t)id-Analoga, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 104,9 (Basis 2018)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 136,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				2 FTBL1		2,13 FTBL	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	90	30	90
ABACA LAMIVU AAHA VIIV (ABLA)	0,01	0,01	100,00				
ABACA LAMIVU AAS VIIV (ABLA)	0,00	0,00	99,99				
ABACA LAMIVU ABACUS VIIV (ABLA)	0,21	0,20	99,99				
ABACA LAMIVU ABZ (ABLA)	3,81	3,64	99,79				
ABACA LAMIVU ACA VIIV (ABLA)	0,13	0,13	96,15				
ABACA LAMIVU ADEQUA VIIV (ABLA)	0,01	0,01	96,02				
ABACA LAMIVU AL (ABLA)	0,01	0,00	96,02				
ABACA LAMIVU ARISTO (ABLA)	0,00	0,00	96,01				
ABACA LAMIVU AXICORP VIIV (ABLA)	0,11	0,11	96,01				
ABACA LAMIVU BB VIIV (ABLA)	0,00	0,00	95,90				
ABACA LAMIVU BERAG VIIV (ABLA)	0,03	0,03	95,90				
ABACA LAMIVU BETA (ABLA)	5,63	5,37	95,87				
ABACA LAMIVU CC VIIV (ABLA)	0,14	0,13	90,50				
ABACA LAMIVU DOC VIIV (ABLA)	0,00	0,00	90,37				
ABACA LAMIVU EMRA VIIV (ABLA)	0,07	0,06	90,37				
ABACA LAMIVU EURIM VIIV (ABLA)	0,03	0,02	90,31				
ABACA LAMIVU EUROPEAN VIIV (ABLA)	0,03	0,03	90,28				
ABACA LAMIVU FDPHARMA VIIV (ABLA)	0,00	0,00	90,25				
ABACA LAMIVU GLENMARK (ABLA)		0,00	90,25				
ABACA LAMIVU HAEMATO VIIV (ABLA)	0,34	0,32	90,25				
ABACA LAMIVU HEXAL (ABLA)	0,18	0,17	89,92				
ABACA LAMIVU HORMOSAN (ABLA)	0,72	0,69	89,76				
ABACA LAMIVU INOPHA VIIV (ABLA)		0,00	89,07				
ABACA LAMIVU KOHL VIIV (ABLA)	0,24	0,22	89,07				
ABACA LAMIVU MEDICO VIIV (ABLA)	0,01	0,01	88,84				
ABACA LAMIVU MYLAN (ABLA)	0,02	0,02	88,83				
ABACA LAMIVU ORI VIIV (ABLA)	0,30	0,29	88,81				
ABACA LAMIVU RATIO (ABLA)	0,55	0,52	88,53				
ABACA LAMIVU VIIV (ABLA)	2,90	2,77	88,00				
TENOALAF EMTRI ABACUS GILEAD (TAEM)	0,05	0,05	85,24			527,67	1.561,26
TENOALAF EMTRI AXICORP GILEAD (TAEM)	0,57	0,55	85,19			528,17	1.561,47
TENOALAF EMTRI CC GILEAD (TAEM)	1,80	1,71	84,64			527,67	1.560,03
TENOALAF EMTRI GILEAD (TAEM)	42,36	40,38	82,93			528,17	1.561,47
TENOALAF EMTRI HAEMATO GILEAD (TAEM)	0,03	0,03	42,54			528,17	1.561,47
TENOALAF EMTRI KOHL GILEAD (TAEM)	0,10	0,10	42,51			528,07	
TENOALAF EMTRI MEDICO GILEAD (TAEM)	0,01	0,00	42,42			654,51	1.928,97
TENOALAF EMTRI PARANOVA GILEAD (TAEM)	0,47	0,45	42,41			527,21	1.560,39
TENODISO EMTRI ABACUS GILEAD (TDEM)	0,34	0,32	41,96				
TENODISO EMTRI AL (TDEM)	0,29	0,28	41,64				
TENODISO EMTRI AMNEAL (TDEM)	0,08	0,08	41,36				
TENODISO EMTRI ARISTO (TDEM)	0,06	0,06	41,29				
TENODISO EMTRI AXICORP GILEAD (TDEM)	0,37	0,35	41,23				
TENODISO EMTRI BETA (TDEM)	1,11	1,05	40,88				
TENODISO EMTRI CANOMA GILEAD (TDEM)	0,11	0,11	39,82				

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 104,9 (Basis 2018)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 136,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				2 FTBL1		2,13 FTBL	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	90	30	90
TENODISO EMTRI CC GILEAD (TDEM)	0,31	0,29	39,72				
TENODISO EMTRI DOC GILEAD (TDEM)	0,04	0,04	39,43				
TENODISO EMTRI EURIM GILEAD (TDEM)	0,21	0,20	39,39				
TENODISO EMTRI GILEAD (TDEM)	15,69	14,96	39,19				
TENODISO EMTRI GLENMARK (TDEM)	0,05	0,05	24,23				
TENODISO EMTRI HAEMATO GILEAD (TDEM)	0,39	0,37	24,18				
TENODISO EMTRI HEXAL (TDEM)	1,48	1,41	23,81				
TENODISO EMTRI HORMOSAN (TDEM)	0,75	0,71	22,41				
TENODISO EMTRI KOHL GILEAD (TDEM)	0,39	0,37	21,70				
TENODISO EMTRI MEDICO GILEAD (TDEM)	0,04	0,04	21,33				
TENODISO EMTRI MYLAN (TDEM)	0,04	0,04	21,29				
TENODISO EMTRI ORI GILEAD (TDEM)	0,05	0,04	21,25				
TENODISO EMTRI PARANOVA GILEAD (TDEM)	0,16	0,15	21,21				
TENODISO EMTRI RATIO (TDEM)	12,32	11,74	21,06				
TENODISO EMTRI TAD (TDEM)	2,97	2,83	9,31				
TENODISO EMTRI ZENTIVA (TDEM)	6,80	6,48	6,48	186,72	209,70		
Summen (Vo in Tsd.)	104,89			0,00	0,02	5,99	31,21
Anteilswerte (%)				0,00	0,02	5,71	29,75

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform  
 FTBL Filmtabletten

Wirkstoffe Kürzel Langform  
 ABLA Abacavir + Lamivudin  
 TAEM Tenofoviralfenamid + Emtricitabin  
 TDEM Tenofoviridisoproxil + Emtricitabin

## 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: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . 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:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<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

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung**

[Hier Angabe Verfahrensnummer]

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e. V.

Friedrichstraße 134  
10117 Berlin

Vorab per E-Mail:

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Kna/nr (2019-05)

**Datum:**  
18. November 2019

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlagen IX und X der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlagen XI und X**

- **Festbetragsgruppenbildung und Vergleichsgrößenaktualisierung**
  - **Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 3**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. Dezember 2019  
um 14:30 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **26. November 2019** per E-Mail ([festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de)) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen