

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung: Beta2-sympathomimetische Antiasthmatika, Gruppe 6, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 10. Juli 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	4
4. Zeitlicher Beratungsverlauf	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hatte in seiner Sitzung am 16. Juni 2011 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten.

Eine Überprüfung der Berechnungsgrundlage der bestehenden Äquivalenzfaktoren dieser Festbetragsgruppe hat einen Änderungsbedarf ergeben, der die erneute Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens erfordert. Die im Rahmen der ursprünglichen Festbetragsgruppenbildung am 14.01.1992 vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bestimmten Äquivalenzfaktoren beruhen auf Erkenntnissen und Erfahrungen der medizinischen Wissenschaft und Praxis und wurden unter Berücksichtigung von Dosierungsangaben der pharmazeutischen Unternehmer ermittelt. Aus Anlass der inhaltlichen Befassung der Festbetragsgruppe mit materiellem Änderungscharakter und unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen hält es der G-BA in vorliegendem Fall für sachgerecht, die für die Festbetragsgruppenwirkstoffe bestimmten Äquivalenzfaktoren anzupassen. Nach 4. Kapitel § 29 VerfO des G-BA ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff zu bestimmen. Demzufolge sind die Vergleichsgrößen gemäß dem vorliegend maßgeblichen § 1 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO des G-BA zu ermitteln und zu aktualisieren.

Da sich der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf durch Anpassung der Vergleichsgröße für alle einbezogenen Wirkstoffe verändert hat und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind, ist gemäß 1. Kapitel § 14 VerfO des G-BA ist ein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen.

Die Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 6“ in Stufe 2 wird mit nachfolgendem Beschlussentwurf erneut zur Stellungnahme gegeben:

Die Festbetragsgruppe „Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 6“ in Stufe 2 wird wie folgt neu gefasst:

„Stufe:	2								
Wirkstoffgruppe:	Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica								
Festbetragsgruppe Nr.:	6								
Status:	verschreibungspflichtig								
gemeinsames Anwendungsgebiet:	obstruktive Atemwegserkrankungen								
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	<table><thead><tr><th>Wirkstoff</th><th>Vergleichsgröße</th></tr></thead><tbody><tr><td>Fenoterol Fenoterol hydrobromid</td><td>0,08</td></tr><tr><td>Salbutamol Salbutamol sulfat</td><td>0,1</td></tr><tr><td>Terbutalin Terbutalin sulfat</td><td>0,41</td></tr></tbody></table>	Wirkstoff	Vergleichsgröße	Fenoterol Fenoterol hydrobromid	0,08	Salbutamol Salbutamol sulfat	0,1	Terbutalin Terbutalin sulfat	0,41
Wirkstoff	Vergleichsgröße								
Fenoterol Fenoterol hydrobromid	0,08								
Salbutamol Salbutamol sulfat	0,1								
Terbutalin Terbutalin sulfat	0,41								
Gruppenbeschreibung:	kurzwirksame Beta2-Sympathomimetika, inhalativ orale Darreichungsformen								
Darreichungsformen:	Druckgasinhalation, Lösung / Suspension; Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation, Tablette zur Herstellung eines Pulvers zur Inhalation“								

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf wird die bestehende Festbetragsgruppe „Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 6“ in Stufe 2 daher wie folgt aktualisiert:

- Eingruppierung einer neuen Wirkstärke,
- Eingruppierung zwei neuer Darreichungsformen „Druckgasinhalation, Lösung/Suspension“,
- redaktionelle Anpassung der Darreichungsformen an die „Standard Terms“,
- redaktionelle Umbenennung der Gruppenbeschreibung und
- Anpassung der Vergleichsgröße unter Zugrundelegung der Methodik nach Anlage I zum 4. Kapitel VerFO.

Die der Aktualisierung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als **Anlage 1** beigefügt.

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe nach wie vor als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Für die Vergleichbarkeit von Wirkstoffen unter pharmakologischen Gesichtspunkten sind die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik wesentlich. Fenoterol, Salbutamol und Terbutalin sind Beta2-Sympathomimetika mit ähnlicher Wirkungsdauer und Bioverfügbarkeit. Sie sind chemisch verwandt, da sie eine vergleichbare chemische Grundstruktur (β -Phenylethylamin)

aufweisen. Zudem ist den kurzwirksamen Beta2-Sympathomimetika ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein: sie stimulieren mit hoher Präferenz Beta2-Rezeptoren, auf die sie direkt wirken. Hierdurch tritt nach Inhalation die gewünschte bronchodilatatorische Wirkung ein. Darüber hinaus ergibt sich aus der arzneimittelrechtlichen Zulassung aller drei kurzwirksamen Beta-2-Sympathomimetika in dem Anwendungsgebiet „obstruktive Atemwegserkrankung“ (z. B. Asthma bronchiale oder chronisch obstruktive bronchiale Erkrankung [COPD] mit reversibler Komponente) ein gemeinsamer Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ableiten lässt.

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

3. Verfahrensablauf

Dem Unterausschuss Arzneimittel lag ein Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes hinsichtlich einer Aktualisierung der Festbetragsgruppe Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 6, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 2 SGB V vor. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2011 über diesen Vorschlag beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 10 Abs. 1, Kapitel 1 der VerfO des G-BA einstimmig beschlossen.

Mit Schreiben vom 28. Juni 2011 (Tranche 2011-03) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 29. Juli 2011 gegeben.

Zur Auswertung des Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss die Geschäftsführung in Zusammenarbeit mit einem Vertreter des GKV-Spitzenverbandes beauftragt. In der Sitzung des Unterausschusses am 13. September 2011 und 05. März.2012 wurde die Auswertung der Stellungnahmen sowie die Erstellung des Beschlusentwurfes beraten. Am 3. April 2012 wurde die mündliche Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs. 1 VerfO des G-BA durchgeführt. Vom Unterausschuss wurde eine weitergehende inhaltliche Auseinandersetzung mit den in der mündlichen Anhörung vorgebrachten Argumenten für notwendig erachtet.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 10. Juli 2012 über die Berechnung der Äquivalenzfaktoren der betreffenden Festbetragsgruppe und das weitere Vorgehen beraten. Der Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens wurde zugestimmt und der Beschlusentwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat nach § 10 Abs. 1, Kapitel 1 der VerfO des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

4. Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
34. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	16.06.2011	Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage IX
40. Sitzung des Unterausschusses	13.09.2011	Kenntnisnahme der Stellungnahmen

„Arzneimittel“		
51. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	05.03.2012	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
53. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	03.04.2012	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
59. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10.07.2012	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des erneuten 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 (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel VerFO G-BA).

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 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des G-BA 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:

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse
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)	Ubiestraße 73 53173 Bonn

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e. V.	Kurfürstendamm 190 -192 10707 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 10.Juli 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken