

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX– Festbetragsgruppenbildung und Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Beta2-sympathomimetische Antiasthmatika, Gruppe 6, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 21. März 2013

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten.....	4
4. Verfahrensablauf.....	4
5. Anlage.....	7

## 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 hat die Beratungen zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 6“ in Stufe 2 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Aktualisierung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hatte in seiner Sitzung am 16. Juni 2011 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Eine Überprüfung der Berechnungsgrundlage der bestehenden Äquivalenzfaktoren dieser Festbetragsgruppe hatte dann einen Änderungsbedarf ergeben, der die erneute Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens erforderte. 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 hielt 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 ordnungsgewichtete 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 zunächst zur Stellungnahme gestellten Entwurf durch Anpassung der Vergleichsgröße für alle einbezogenen Wirkstoffe verändert hat und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen waren, war gemäß 1. Kapitel § 14 VerfO des G-BA ein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen.

Bei dem erneut durchgeführten Stellungnahmeverfahren sind keine Stellungnahmen eingegangen. Demzufolge war keine erneute mündliche Anhörung nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) durchzuführen.

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

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Beta2-sympathomimetische Antiasthmatika	
Festbetragsgruppe Nr.:	6	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	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 Beschluss wird die bestehende Festbetragsgruppe „Beta2-sympathomimetische Antiasthmatika, Gruppe 6“ in Stufe 2 daher wie folgt aktualisiert:

- Eingruppierung einer neuen Wirkstärke,
- Eingruppierung zweier 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 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 ( $\beta$ -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.

Gegenüber dem zur erneuten Stellungnahme gegebenen Beschlussentwurf ergänzend, wird zur Klarstellung unter Ziffer II. des Beschlusses mit Blick auf die Aktualisierung der Vergleichsgrößen eine Anpassung der Anlage X vorgenommen. Nach § 43 AM-RL sind die vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der AM-RL unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 6“ ergänzt. Eines erneuten Stellungsverfahrens bedurfte es aufgrund des Charakters der Anlage X der AM-RL als die Beobachtungs- und Anpassungspflicht des G-BA konkretisierendes Binnenrecht nicht. Der Änderung der Anlage X kommt insoweit keine Außenwirkung zu, von denen die Stellungnahmeberechtigten unmittelbar betroffen wären. Eine Stellungnahme nach § 35 Abs. 2 SGB V zu künftigen Aktualisierungen der Vergleichsgröße auf Grundlage des § 43 AM-RL bleibt möglich.

### **3. Bürokratiekosten**

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### **4. 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 5. März 2012 wurden die Auswertung der Stellungnahmen sowie die Erstellung des Beschlussentwurfes 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 Beschlussentwurf 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.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe wurde im Unterausschuss in seiner Sitzung am 12. Februar 2013 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss „Arzneimittel“	16.06.2011	Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss „Arzneimittel“	13.09.2011	Kenntnisnahme der Stellungnahmen
Unterausschuss „Arzneimittel“	05.03.2012	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss „Arzneimittel“	03.04.2012	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss „Arzneimittel“	10.07.2012	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des erneuten Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss „Arzneimittel“	12.02.2013	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21.03.2013	Beschluss zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe

Berlin, den 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 2**

**Festbetragsgruppe:**

**Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica**

**Gruppe 6**

**Wirkstoffe**

Fenoterol

Fenoterol hydrobromid

Salbutamol

Salbutamol sulfat

Terbutalin

Terbutalin sulfat

**Gruppenbeschreibung:**

kurzwirksame Beta2-Sympathomimetika, inhalativ orale  
Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Druckgasinhalation, Lösung / Suspension; Hartkapseln mit Pulver  
zur Inhalation, Pulver zur Inhalation, Tablette zur Herstellung eines  
Pulvers zur Inhalation \*

\* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken**

**Festbetragsgruppe:**

**Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica**

**Gruppe 6**

<b>Wirkstoffbase</b>	<b>Einzelwirk- stärke</b>	<b>Verordnungs- anteil in %</b>	<b>Gewichtungs- wert</b>	<b>gewichtete Einzel- wirkstärke</b>
Fenoterol	0,08	100	101	8,08
Salbutamol	0,1	98,4	99	9,9
Salbutamol	0,2	1,4	2	0,4
Salbutamol	0,4	0,2	1	0,4
Terbutalin	0,41	100	101	41,41

**Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica**

**Gruppe 6**

<b>Wirkstoffbase</b>	<b>Summe der gewichteten Wirkstärken</b>	<b>Summe der Gewichtungswerte</b>	<b>Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte</b>
Fenoterol	8,08	101	0,08
Salbutamol	10,7	102	0,1
Terbutalin	41,41	101	0,41

**Festbetragsstufe 2**

**Festbetragsgruppe:**

**Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica**

**Gruppe 6**

**Wirkstoffe**

**Vergleichsgröße**

Fenoterol Fenoterol hydrobromid	0,08
Salbutamol Salbutamol sulfat	0,1
Terbutalin Terbutalin sulfat	0,41

**Gruppenbeschreibung:**

kurzwirksame Beta2-Sympathomimetika, inhalativ orale  
Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Druckgasinhalation, Lösung / Suspension; Hartkapseln mit Pulver  
zur Inhalation, Pulver zur Inhalation, Tablette zur Herstellung eines  
Pulvers zur Inhalation \*

\* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

**Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors**

**Festbetragsstufe 2**

**Festbetragsgruppe:**

**Beta2-sympathomimetische Antiasthmatika**

**Gruppe 6**

**Gruppenbeschreibung:** kurzwirksame Beta2-Sympathomimetika, inhalativ orale Darreichungsformen

**gemeinsames Anwendungsgebiet:** obstruktive Atemwegserkrankungen

**singuläres Anwendungsgebiet:** kein

**Präparat im singulären Anwendungsgebiet:** kein

<b>Wirkstoff</b>	<b>Indikationsbereiche</b>	<b>Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Mustertext)</b>	<b>Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Mustertext)</b>	<b>Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)</b>	<b>Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)</b>
Fenoterol	obstruktive Atemwegserkrankungen	kein Mustertext vorhanden		1,2,3,4	1
Salbutamol	obstruktive Atemwegserkrankungen	kein Mustertext vorhanden		1,2,3,4	1
Terbutalin	obstruktive Atemwegserkrankungen	kein Mustertext vorhanden		1,2,3	1

**Tabelle: Anwendungsgebiete**

**Festbetragstufe 2**

**Festbetraggruppe**

**Beta2-sympathomimetische Antiasthmatika**

**Gruppe 6**

**Gruppenbeschreibung:**

kurzwirksame Beta2-Sympathomimetika, inhalativ orale Darreichungsformen

**gemeinsames Anwendungsgebiet:**

obstruktive Atemwegserkrankungen

**singuläres Anwendungsgebiet:**

kein

**Präparat im singulären Anwendungsgebiet:**

kein

**Wirkstoff**

**obstruktive  
Atemwegserkrankungen**

Fenoterol

x

Salbutamol

x

Terbutalin

x



Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Beta2-sympathomimetische Antikasthmika, Gruppe 6

Verordnungen (in Tsd.): 5.066,1 (Basis 2011)

Umsatz (in Mio. EURO): 93,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		1			2		4		
	100	200	400	600	200	400	200	400	60	200	2	INHK	60	200
FENOTER ACA BI		2,99	0,06	100,00										
FENOTER BI		411,73	8,13	99,94										
FENOTER EURIM BI		54,39	1,07	91,81										
FENOTER KOHL BI		28,11	0,55	90,74										
FENOTER WESTEN BI		3,84	0,08	90,19										
SALBUTAM 1A		108,16	2,13	90,11										
SALBUTAM ASTELLAS		150,12	2,96	87,97		17,71	23,55							
SALBUTAM CHEPLAPHARM		130,45	2,58	85,01										
SALBUTAM CT		566,94	11,19	82,44										
SALBUTAM EURIM GSK		0,10	0,00	71,25										
SALBUTAM GSK		49,04	0,97	71,24										
SALBUTAM HEXAL		616,92	12,18	70,28		17,04	22,13	28,14			21,77			
SALBUTAM MEDA		56,66	1,12	58,10		17,71	23,55							
SALBUTAM ORION		11,88	0,23	56,98		17,04	22,13							
SALBUTAM PB		19,98	0,39	56,75										
SALBUTAM RATIO		2.261,55	44,64	56,35										
SALBUTAM SANDOZ		46,36	0,92	11,71										
SALBUTAM STADA		533,93	10,54	10,80										
SALBUTAM TEVA		9,03	0,18	0,26										
TERBUTAL ASTRA		0,01	0,00	0,08										
TERBUTAL EURIM ASTRA		1,73	0,03	0,08		21,85								
TERBUTAL KOHL ASTRA		2,22	0,04	0,04		21,30								
Summen (Vo in Tsd.)		5.066,13				86,48	25,73	5,51			26,66	0,33	7,08	5,98
Anteilswerte (%)						0,01	0,51	0,11			0,53	0,01	0,14	0,12
						0,00	1,71	0,11			12,10	0,24	0,04	0,10
											39,37	0,78	1,92	4,99
											21,77		0,04	0,10
											21,77			
														17,15
														27,70