

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 18. September 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	3
4. Verfahrensablauf	4
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 „Cabergolin, 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 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. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Unter Würdigung der im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Einwände geht der G-BA abweichend von dem Grundsatz, dass die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit als Vergleichsgröße in ausreichendem Maße die Unterschiede der in der Festbetragsgruppe einbezogenen wirkstoffgleichen Arzneimittel berücksichtigt und diese vergleichbar macht (§ 18 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)) davon aus, dass weitere Besonderheiten zu berücksichtigen sind. Den Unterschieden bei den Wirkstärken in Verbindung mit unterschiedlichen Applikationsintervallen und Behandlungszeiten in verschiedenen Anwendungsgebieten der Wirkstärke 0,5 mg einerseits und 1 bzw. 2 mg andererseits kann dadurch Rechnung getragen werden, dass der negative Zusammenhang zwischen Wirkstärke und Preisen aufgelöst wird und somit die Packungsgröße maßgeblicher Bezugspunkt wird. Unter diesen Umständen wird die gewählte Vergleichsgröße auch im vorliegenden Fall ihrem Zweck gerecht, die einbezogenen Arzneimittel untereinander vergleichbar zu machen. Denn die Packungsgröße ist jeweils sowohl dem Anwendungsgebiet als auch der Anwendungsdauer angemessen und somit Ausdruck unterschiedlicher Behandlungszeiten und Applikationsintervalle der Arzneimittel.

Darüber hinaus werden die vorhandenen Preisverhältnisse bei der Festbetragsfestsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 35 Abs. 3 SGB V angemessen berücksichtigt.

Die Festbetragsgruppe „Cabergolin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wird wie folgt gebildet:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Cabergolin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Tabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Cabergolin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Cabergolin, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen. Daher ist keines der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cabergolin aufgrund einer unterschiedlichen Bioverfügbarkeit für die ärztliche Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar.

Der Wirkstoff Cabergolin ist mit der Wirkstärke 1 mg und 2 mg zugelassen zur Behandlung des Morbus Parkinson und mit der Wirkstärke 0,5 mg zum primären Abstillen sowie zur Behandlung hyperprolaktinämischer Störungen. Verschiedene Anwendungsgebiete der Arzneimittel stehen einer Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 grundsätzlich jedoch nicht entgegen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 VerfO im Grundsatz die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Den Unterschieden bei den Wirkstärken in Verbindung mit unterschiedlichen Applikationsintervallen und Behandlungszeiten in verschiedenen Anwendungsgebieten der Wirkstärke 0,5 mg einerseits und 1 bzw. 2 mg andererseits kann dadurch Rechnung getragen werden, dass der negative Zusammenhang zwischen Wirkstärke und Preisen bei der Festbetragsfestsetzung aufgelöst wird und somit die Packungsgröße maßgeblicher Bezugspunkt wird. Auf diese Weise fließen die Unterschiede angemessen in die Festbetragsfestsetzung ein.

3. Bürokratiekosten

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

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Cabergolin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 5. November 2013 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 5. November 2013 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 8. Juli 2014 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. August 2014 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	08.10.2013 05.11.2013	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	11.02.2014	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	10.06.2014	Information über die im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Einwände, weitergehende Beratung im Nachgang zur mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	08.07.2014	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beratung und Auswertung über die im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Einwände
Unterausschuss Arzneimittel	12.08.2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.09.2014	Beschlussfassung

Berlin, den 18. September 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Cabergolin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Tabletten *

* 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>

Preis- und Produktstand: 01.09.2013 / Verordnungen: 2012

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Cabergolin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd. j. 64,1 (Basis 2012))
Umsatz (in Mio. EURO): 11,8

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd.		0,5					1			2			
	%isol.	%kum.	2	8	30	32	40	TABL 60	100	TABL 60	20	40	TABL 60	100
CABERGOLIN ABZ	4,05	6,32		62,62		236,04	97,37	127,81	195,84				234,74	351,51
CABERGOLIN ACA PFIZER	0,31	0,48									97,23		233,44	351,34
CABERGOLIN AL	4,65	7,25												
CABERGOLIN BERAG PFIZER	0,04	0,06	26,91	59,13	219,32									
CABERGOLIN CC PFIZER	0,01	0,02	26,97	62,78		243,81								
CABERGOLIN EMRA PFIZER	0,57	0,88	27,00	59,19	219,34	224,16	90,80	128,83		140,71	90,80		224,91	
CABERGOLIN EURIM PFIZER	0,31	0,48		59,21	219,36	224,18								
CABERGOLIN GERKE PFIZER	0,06	0,09		67,68										
CABERGOLIN HEXAL	7,21	11,25	21,09	59,65	186,29		97,38		195,85		97,32			351,53
CABERGOLIN KOHL PFIZER	1,35	2,10	25,34	59,23		230,29							224,91	376,90
CABERGOLIN MYLAN	5,13	7,99	20,97	59,50	186,16		97,20	127,32	195,64				233,44	351,34
CABERGOLIN PFIZER	20,92	32,63	27,02	75,10	235,12		106,31	145,63	225,22		106,31	173,94	260,68	407,22
CABERGOLIN RATIO	8,51	13,28	21,09	59,65	186,29		97,38	127,82	195,85				234,76	351,53
CABERGOLIN TEVA	10,80	16,85	20,97	59,50	186,16		91,70	127,32	195,64		97,23		213,72	351,34
CABERGOLIN WESTEN PFIZER	0,21	0,32		59,10	219,32	224,03								
Summen (Vo in Tsd.)	64,10		6,25	14,63	15,28	0,80	2,15	1,98	7,36		0,35	0,01	1,85	13,46
Anteilswerte (%)			9,75	22,63	23,83	1,25	3,35	3,10	11,47		0,54	0,01	2,89	20,99

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzfel Landform
TABL Tabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Cabergolin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd. J. 64,1 (Basis 2012)
Umsatz (in Mio. EURO): 11,8

Wirkstoffe (W) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd.		%isol.	%kum.	2 TABL 60	3 TABL 64	96
	Vo	%					
CABERGOLIN ABZ	4,05	6,32	100,00				
CABERGOLIN ACA PFIZER	0,31	0,48	93,68				
CABERGOLIN AL	4,65	7,25	93,20				
CABERGOLIN BERAG PFIZER	0,04	0,06	85,95		224,91		
CABERGOLIN CC PFIZER	0,01	0,02	85,89				
CABERGOLIN EMRA PFIZER	0,57	0,88	85,87				
CABERGOLIN EURIM PFIZER	0,31	0,48	84,99				
CABERGOLIN GERKE PFIZER	0,06	0,09	84,51				
CABERGOLIN HEXAL	7,21	11,25	84,42				
CABERGOLIN KOHL PFIZER	1,35	2,10	73,17				
CABERGOLIN MYLAN	5,13	7,99	71,07				
CABERGOLIN PFIZER	20,92	32,63	63,08				
CABERGOLIN RATIO	8,51	13,28	30,45				
CABERGOLIN TEVA	10,80	16,85	17,17				
CABERGOLIN WESTEN PFIZER	0,21	0,32	0,32				
Summen (Vo in Tsd.)	64,10				0,00	0,00	0,00
Anteilswerte (%)							

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel
TABL Tabletten