

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit
Timolol, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1
SGB V**

Vom 11. November 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3
4. Anlage	6

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) den selben 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 in seiner Sitzung am 11. November 2014 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Prostaglandin mit Timolol, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt.

„Stufe:	3		
Wirkstoff:	Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Bimatoprost + Timolol	0,3	5
	Timolol hydrogenmaleat		
	Latanoprost + Timolol	0,05	5
	Timolol hydrogenmaleat		
	Travoprost + Timolol	0,04	5
	Timolol hydrogenmaleat		
Gruppenbeschreibung:	Ophthalmika		
Darreichungsformen:	Augentropfen, Augentropfen (Lösung)“		

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 Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Patienten, die mit topischen Betablockern oder Prostaglandin-Analoga nicht ausreichend eingestellt sind.

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 ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 5 Anlage I zum 4. Kapitel VerFO beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol, 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 29. September 2014 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. November 2014 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	29.09.2014	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.11.2014	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des 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 (1. Kapitel § 10 Abs. 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 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 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:

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Ueberstraße 71 - 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

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

Berlin, den 11. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

4. Anlage

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol

Gruppe 1

Wirkstoffe

Bimatoprost + Timolol
Timolol hydrogenmaleat

Latanoprost + Timolol
Timolol hydrogenmaleat

Travoprost + Timolol
Timolol hydrogenmaleat

Gruppenbeschreibung:

Ophthalmika

verschreibungspflichtig

Augentropfen, Augentropfen (Lösung) *

* 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>

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol

Gruppe 1

Wirkstoffe / -basen Wirk 1 + Wirk 2	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken	
			Wirk 1	Wirk 2
Bimatoprost 0,3 mg + Timolol 5 mg	100	101	30,30	505
Latanoprost 0,05 mg + Timolol 5 mg	100	101	5,05	505
Travoprost 0,04 mg + Timolol 5 mg	100	101	4,04	505

Preis- und Produktstand: 01.09.2014 / Verordnungen: 2013

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol

Gruppe 1

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken		Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte	
	Σ Wirk 1	Σ Wirk 2		vVG 1	vVG 2
Wirk 1 + Wirk 2					
Bimatoprost + Timolol	30,30	505	101	0,30	5
Latanoprost + Timolol	5,05	505	101	0,05	5
Travoprost + Timolol	4,04	505	101	0,04	5

Preis- und Produktstand: 01.09.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe: Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet: Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Patienten, die mit topischen Betablockern oder Prostaglandin-Analoga nicht ausreichend eingestellt sind

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Bimatoprost + Timolol	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Patienten, die mit topischen Betablockern oder Prostaglandin-Analoga nicht ausreichend eingestellt sind	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	1
Latanoprost + Timolol	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Patienten, die mit topischen Betablockern oder Prostaglandin-Analoga nicht ausreichend eingestellt sind	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	1
Travoprost + Timolol	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Patienten, die mit topischen Betablockern oder Prostaglandin-Analoga nicht ausreichend eingestellt sind	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	1

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol

Gruppe 1

Wirkstoffe	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)		Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF	
	vVG 1	vVG 2		VG 1	VG 2
Wirk 1 + Wirk 2					
Bimatoprost + Timolol	0,30	5	1	0,30	5
Latanoprost + Timolol	0,05	5	1	0,05	5
Travoprost + Timolol	0,04	5	1	0,04	5

Preis- und Produktstand: 01.09.2014 / Verordnungen: 2013

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol

Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
Bimatoprost + Timolol Timolol hydrogenmaleat	0,3	5
Latanoprost + Timolol Timolol hydrogenmaleat	0,05	5
Travoprost + Timolol Timolol hydrogenmaleat	0,04	5

Gruppenbeschreibung:

Ophthalmika
verschreibungspflichtig
Augentropfen, Augentropfen (Lösung) *

* 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>

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol

Gruppe 1

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	WVG
Bimatoprost 0,3 mg + Timolol 5 mg	0,3	5	2
Latanoprost 0,05 mg + Timolol 5 mg	0,05	5	2
Travoprost 0,04 mg + Timolol 5 mg	0,04	5	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

Preis- und Produktstand: 01.09.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:	Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol	Gruppe 1
gemeinsames Anwendungsgebiet:	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Patienten, die mit topischen Betablockern oder Prostaglandin-Analoga nicht ausreichend eingestellt sind	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparat im singulären Anwendungsgebiet	kein	

Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Patienten, die mit topischen Betablockern oder Prostaglandin-Analoga nicht ausreichend eingestellt sind	
Wirkstoff	
Bimatoprost + Timolol	x
Latanoprost + Timolol	x
Travoprost + Timolol	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 716,0 (Basis 2013)
 Umsatz (in Mio. EURO): 47,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				2 AUGT						2 AUGT1			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	2,5	3	7,5	9	12	15	36	2,5	7,5	15
BIMATOPRO TIMOL ALLERGAN (BITI)	85,24	11,90	100,00			33,68	79,05	41,72		99,98			
BIMATOPRO TIMOL AXICORP ALLEF (BITI)	2,05	0,29	88,10			32,84	76,08						
BIMATOPRO TIMOL CC ALLERGAN (BITI)	2,42	0,34	87,81			28,67	76,22						
BIMATOPRO TIMOL EMRA ALLERGA (BITI)	54,46	7,61	87,47			32,64	76,23						
BIMATOPRO TIMOL EURIM ALLERG (BITI)	6,60	0,92	79,87			32,64	76,08						
BIMATOPRO TIMOL EUROPEAN ALL (BITI)	1,71	0,24	78,94			32,49	75,97						
BIMATOPRO TIMOL KOHL ALLERGA (BITI)	43,32	6,05	78,70			32,64	76,23	40,50		96,97			
BIMATOPRO TIMOL MILIN ALLERGA (BITI)	0,00	0,00	72,66				76,41						
BIMATOPRO TIMOL ORI ALLERGAN (BITI)	10,49	1,47	72,65				76,16						
LATANOPRO TIMOL 1A (LATI)	1,45	0,20	71,19	24,11		51,21				90,50			
LATANOPRO TIMOL ABZ (LATI)	0,19	0,03	70,99	22,93		48,67				86,00			
LATANOPRO TIMOL AL (LATI)	10,66	1,49	70,96	24,12		51,22				90,51			
LATANOPRO TIMOL CC PFIZER (LATI)	0,09	0,01	69,47			68,19				134,30			
LATANOPRO TIMOL CHEMEDICA (LATI)	1,29	0,18	69,46	23,50		47,02				83,06			
LATANOPRO TIMOL DOC (LATI)	0,04	0,01	69,28	23,49		48,66				85,99			
LATANOPRO TIMOL EMRA PFIZER (LATI)	0,32	0,04	69,27	31,51		71,52				134,30			
LATANOPRO TIMOL EURIM PFIZER (LATI)	1,01	0,14	69,23	27,42		63,83							
LATANOPRO TIMOL GERKE PFIZER (LATI)	0,33	0,05	69,09	27,42		63,83				132,66			
LATANOPRO TIMOL HEXAL (LATI)	2,80	0,39	69,04	28,48		63,47				111,48			
LATANOPRO TIMOL JUTA (LATI)	0,84	0,12	68,65	23,95		49,99							
LATANOPRO TIMOL KOHL PFIZER (LATI)	1,38	0,19	68,54	31,54		63,40				134,33			
LATANOPRO TIMOL MANN (LATI)	6,32	0,88	68,34	24,12		51,22							
LATANOPRO TIMOL MIBE (LATI)	1,53	0,21	67,46	22,93		48,67				86,00			
LATANOPRO TIMOL OMNIVISION (LATI)	129,77	18,12	67,25	24,11		51,21				90,50			
LATANOPRO TIMOL PFIZER (LATI)	132,90	18,56	49,12	32,21		74,68				138,39	24,12	51,22	90,51
LATANOPRO TIMOL RATIO (LATI)	7,95	1,11	30,56	24,12		51,94				93,51			
LATANOPRO TIMOL STADA (LATI)	10,25	1,43	29,45	24,11		51,21				90,50			
TRAVOPRO TIMOL ALCON (TRTI)	151,72	21,19	28,02	31,74		73,22							
TRAVOPRO TIMOL AXICORP ALCON (TRTI)	4,26	0,59	6,83			71,72							
TRAVOPRO TIMOL CC ALCON (TRTI)	6,03	0,84	6,24			71,73							
TRAVOPRO TIMOL EMRA ALCON (TRTI)	11,26	1,57	5,40	31,12		71,77							
TRAVOPRO TIMOL EURIM ALCON (TRTI)	13,08	1,83	3,82			71,75							
TRAVOPRO TIMOL EUROPEAN ALCO (TRTI)	4,87	0,68	2,00	31,19		72,30							
TRAVOPRO TIMOL KOHL ALCON (TRTI)	8,84	1,23	1,32	31,12		71,77							
TRAVOPRO TIMOL MILIN ALCON (TRTI)	0,58	0,08	0,08	29,99		68,01							
Summen (Vo in Tsd.)	716,03			22,85	13,14	439,77	186,16	2,35	6,46	4,65	2,27	37,43	0,96
Anteilswerte (%)				3,19	1,83	61,42	26,00	0,33	0,90	0,65	0,32	5,23	0,13

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform Wirkstoffe Kürzel Langform
 AUGT Augentropfen, Augentropfen (Lösung) BITI Bimatoprost + Timolol
 LATI Latanoprost + Timolol
 TRTI Travoprost + Timolol