

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
Prostaglandin-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 2
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 „Prostaglandin-Analoga, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Prostaglandin-Analoga, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoff:	Prostaglandin-Analoga	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgrößen
	Bimatoprost	189,1
	Latanoprost	50
	Tafluprost	15
	Travoprost	40
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 pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Alle gehören zur Substanzklasse der Prostaglandin-Analoga (ATC-Code S01EE). Sie weisen eine strukturelle Ähnlichkeit zu Prostaglandin F2 α auf und haben damit auch eine vergleichbare chemische Grundstruktur. Durch Steigerung des Kammerwasserabflusses wird der Augeninnendruck gesenkt. Den Wirkstoffen ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender gleicher Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

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 Abs. 1 Satz 5 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 1 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verwaltungsdaten 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 „Prostaglandin-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 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)	U Bieberstraße 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 § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Prostaglandin-Analoga

Gruppe 1

Wirkstoffe

Bimatoprost

Latanoprost

Tafluprost

Travoprost

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 § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Prostaglandin-Analoga

Gruppe 1

Wirkstoff / -base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Bimatoprost	100	55,8	56	5600
Bimatoprost	300	44,2	45	13500
Latanoprost	50	100,0	101	5050
Tafluprost	15	100,0	101	1515
Travoprost	40	100,0	101	4040

Preis- und Produktstand: 01.09.2014 / Verordnungen: 2013

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Prostaglandin-Analoga

Gruppe 1

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Bimatoprost	19100	101	189,1
Latanoprost	5050	101	50,0
Tafluprost	1515	101	15,0
Travoprost	4040	101	40,0

Preis- und Produktstand: 01.09.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe:

Prostaglandin-Analoga

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension

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	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	1
Latanoprost	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Kindern mit erhöhtem Augeninnendruck und kindlichem Glaukom	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	} 1
	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
Tafuprost	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	1
Travoprost	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	1

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Prostaglandin-Analoga

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Bimatoprost

189,1

Latanoprost

50

Tafluprost

15

Travoprost

40

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>

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:

Prostaglandin-Analoga

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet

kein

Wirkstoff	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Kindern mit erhöhtem Augeninnendruck und kindlichem Glaukom
Bimatoprost	x	
Latanoprost	x	x
Tafloprost	x	
Travoprost	x	

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Prostaglandin-Analoga, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.559,9 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 93,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	% isol.	% kum.	0,5 AUGT		2,5	7,5	1 AUGT			2,5	1 AUGT1		1,6 AUGT						
				3	9			9	15	18	27	2,5	7,5	15	3	9	12	36		
BIMATOPROST 2CARE4 ALLERGAN (BIPRO)		0,00	100,00																	
BIMATOPROST ALLERGAN (BIPRO)	268,46	17,21	100,00	32,05	73,60												32,05	68,07	38,94	90,11
BIMATOPROST AXICORP ALLERGAN (BIPRO)		0,00	82,79	30,81	62,45															
BIMATOPROST BERAG ALLERGAN (BIPRO)	0,54	0,03	82,79																	
BIMATOPROST CC ALLERGAN (BIPRO)	0,26	0,02	82,76	30,81	70,47															
BIMATOPROST EMRA ALLERGAN (BIPRO)	16,40	1,05	82,74	30,81	70,45															
BIMATOPROST EURIM ALLERGAN (BIPRO)	18,60	1,19	81,69		62,45															
BIMATOPROST EUROPHAR ALLERGAN (BIPRO)	0,00	0,00	80,49																	
BIMATOPROST GERKE ALLERGAN (BIPRO)	0,65	0,04	80,49																	
BIMATOPROST HAEMATO ALLERGAN (BIPRO)	0,00	0,00	80,45		62,44															
BIMATOPROST KOHL ALLERGAN (BIPRO)	26,95	1,73	80,45																	
BIMATOPROST MLIN ALLERGAN (BIPRO)	0,08	0,01	78,73																	
BIMATOPROST ORI ALLERGAN (BIPRO)	5,52	0,35	78,72																	
LATANOPROST 1A (LAPRO)	6,21	0,40	78,37			21,97	45,68			80,48										
LATANOPROST ABZ (LAPRO)	0,75	0,05	77,97			21,97	41,14			80,48										
LATANOPROST ACA PFIZER (LAPRO)	0,00	0,00	77,92			27,99	61,50			120,13										
LATANOPROST A GEPHA (LAPRO)	0,00	0,00	77,92			21,98	45,70			80,48										
LATANOPROST AL (LAPRO)	38,07	2,44	77,92			21,98	45,70			80,48										
LATANOPROST CC PFIZER (LAPRO)	0,13	0,01	75,48			30,02	66,13			120,68			57,44	108,52						
LATANOPROST C HEMEDICA (LAPRO)	0,15	0,01	75,47			17,83	30,36			48,41										
LATANOPROST DOC (LAPRO)	0,02	0,00	75,46			21,03	41,13			80,48										
LATANOPROST ENRA MANN (LAPRO)	1,45	0,09	75,46			28,02	65,68			123,13			28,02	65,68	123,13					
LATANOPROST EURIM MANN (LAPRO)	0,26	0,02	75,37				44,05													
LATANOPROST EURIM PFIZER (LAPRO)	6,58	0,42	75,35			28,06	65,70			122,40										
LATANOPROST GERKE PFIZER (LAPRO)	1,11	0,07	74,93			27,99	60,04			119,29										
LATANOPROST HEXAL (LAPRO)	9,65	0,62	74,86			22,62	47,45			84,70										
LATANOPROST JUTA (LAPRO)	52,11	3,34	74,24			17,35	29,68													
LATANOPROST KOHL PFIZER (LAPRO)	9,56	0,61	70,90			28,06	65,70			120,69			28,06	65,70	120,69					
LATANOPROST MANN (LAPRO)	20,83	1,32	70,29			22,29	45,70													
LATANOPROST MEDPHANO (LAPRO)	0,02	0,00	68,97			21,88	39,98													
LATANOPROST MIBE (LAPRO)	5,39	0,35	68,97			22,44	46,33			81,36										
LATANOPROST OMNIVISION (LAPRO)	80,55	5,16	68,62			21,97	45,68			80,48										
LATANOPROST ORI PFIZER (LAPRO)	0,00	0,00	63,46				65,28													
LATANOPROST PFIZER (LAPRO)	296,36	19,00	63,46			22,32	46,33			81,36			30,06	67,70	124,40					
LATANOPROST RATIO (LAPRO)	16,66	1,07	44,46			22,32	46,33			81,36										
LATANOPROST STADA (LAPRO)	45,27	2,90	43,39			21,97	45,68			80,48										
LATANOPROST THEA (LAPRO)	56,14	3,60	40,49																	
LATANOPROST WINZER (LAPRO)	15,81	1,01	36,89			22,29	45,70			80,48										
TAFLUPROST AXICORP SANTEN (TAFPRO)		0,00	35,88							38,20										85,49
TAFLUPROST EMRA SANTEN (TAFPRO)		0,00	35,88							38,18										85,49
TAFLUPROST EURIM SANTEN (TAFPRO)	15,33	0,98	35,88							38,21										85,49
TAFLUPROST KOHL SANTEN (TAFPRO)	0,16	0,01	34,90							38,21										85,49
TAFLUPROST SANTEN (TAFPRO)	241,12	15,46	34,89			26,92	61,07			39,50										94,43
TRAVOPROST ALCON (TRAPRO)	171,78	11,01	19,43			30,50	69,14													
TRAVOPROST AXICORP ALCON (TRAPRO)	3,58	0,23	8,42				66,93													
TRAVOPROST BERAG ALCON (TRAPRO)	0,07	0,00	8,19				67,13													
TRAVOPROST CC ALCON (TRAPRO)	3,63	0,23	8,18			29,62	66,90													
TRAVOPROST EMRA ALCON (TRAPRO)	32,65	2,09	7,95			29,63	66,96													
TRAVOPROST EURIM ALCON (TRAPRO)	14,17	0,91	5,86			29,63	67,10													
TRAVOPROST EUROPEAN ALCON (TRAPRO)	5,52	0,35	4,95			29,56	64,19													
TRAVOPROST KOHL ALCON (TRAPRO)	54,49	3,49	4,60			29,63	66,93													
TRAVOPROST MLIN ALCON (TRAPRO)	1,07	0,07	1,10				64,30													
TRAVOPROST MTK ALCON (TRAPRO)	0,07	0,00	1,03				66,93													
TRAVOPROST ORI ALCON (TRAPRO)	16,08	1,03	1,03				66,93													
Summen (Vo in Tsd.)	1.559,94			14,61	173,60	62,60	939,56	16,01	12,05	56,14	135,51	0,10	0,41	0,09	7,21	114,46	13,84	13,75		
Anteilswerte (%)				0,94	11,13	4,01	60,23	1,03	0,77	3,60	8,69	0,01	0,03	0,01	0,46	7,34	0,89	0,88		

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Lanotom Wirkstoffe Kürzel Lanotom
 AUGT Augentropfen, Augentropfen (Lösung) BIPRO Bimatoprost
 LAPRO Latanoprost
 TAFPRO Tafluprost
 TRAPRO Travoprost