

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
Carboanhydrasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2
nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 10. Februar 2015

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 10. Februar 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Carboanhydrasehemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzuleiten.

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

| | | | |
|----------------------------------|---|-----------------|--|
| „Stufe: | 2 | | |
| Wirkstoff: | Carboanhydrasehemmer | | |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1 | | |
| Status: | verschreibungspflichtig | | |
| Wirkstoffe und Vergleichsgrößen: | Wirkstoff | Vergleichsgröße | |
| | Brinzolamid | 10 | |
| | Dorzolamid | 20 | |
| | Dorzolamid hydrochlorid | | |
| Gruppenbeschreibung: | Ophthalmika | | |
| Darreichungsformen: | Augentropfen, Augentropfen Augentropfensuspension“ | (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. Sie gehören zur Substanzklasse der Carboanhydrasehemmer (ATC-Code S01EC). Durch Hemmung der Carboanhydrase verringert sich die Kammerwasserproduktion und der Augeninnendruck wird gesenkt. Den Wirkstoffen ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender gleicher Wirkmechanismus gemein. Beide Wirkstoffe sind Sulfonamid-Derivate und haben damit auch eine vergleichbare chemische Grundstruktur.

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 zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 „Carboanhydrasehemmer, 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 14. Januar 2015 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Februar 2015 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 | 14.01.2015 | Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe |

| | | |
|--------------------------------|------------|--|
| Unterausschuss Arzneimittel | 10.02.2015 | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X |
|--------------------------------|------------|--|

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 | Albisstrasse 20 Postfach 777 | CH – 8038 Zürich |

| Organisation | Straße | Ort |
|---------------------------------|------------------|----------------|
| Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter | Bahnhofstraße 2c | 69502 Hemsbach |

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

Berlin, den 10. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

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

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Carboanhydrasehemmer

Gruppe 1

Wirkstoffe

Brinzolamid

Dorzolamid

Dorzolamid hydrochlorid

Gruppenbeschreibung:

Ophthalmika

verschreibungspflichtig

Augentropfen, Augentropfen (Lösung),
Augentropfensuspension

* 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:

Carboanhydrasehemmer

Gruppe 1

| Wirkstoff / -base | Einzelwirk- stärke | Verordnungs- anteil in % | Gewichtungs- wert | gewichtete Einzel- wirkstärke |
|-------------------|-----------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------------|
| Brinzolamid | 10 | 100,0 | 101 | 1010 |
| Dorzolamid | 20 | 100,0 | 101 | 2020 |

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

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

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Carboanhydrasehemmer

Gruppe 1

| Wirkstoff | Summe der gewichteten Wirkstärken | Summe der Gewichtungswerte | Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte |
|-------------|-----------------------------------|----------------------------|--|
| Brinzolamid | 1010 | 101 | 10 |
| Dorzolamid | 2020 | 101 | 20 |

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe: **Carboanhydrasehemmer** **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) |
|-------------|--|--|---|---|--|
| Brinzolamid | Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension | kein Muster-/Referenztext vorhanden | | 2 | 2 |
| Dorzolamid | Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension | kein Muster-/Referenztext vorhanden | | 2, 3 | } 2 |
| | Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Pseudoexfoliationsglaukom | kein Muster-/Referenztext vorhanden | | 2, 3 | |

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

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Carboanhydrasehemmer

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Brinzolamid

10

Dorzolamid
Dorzolamid hydrochlorid

20

Gruppenbeschreibung:

Ophthalmika

verschreibungspflichtig

Augentropfen, Augentropfen (Lösung),
Augentropfensuspension

* 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: | Carboanhydrasehemmer | 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 Pseudoexfoliationsglaukom |
|------------------|---|--|
| Brinzolamid | x | |
| Dorzolamid | x | x |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Carboanhydrasehemmer, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 979,1 (Basis 2013)
 Umsatz (in Mio. EURO): 50,2

| Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat | | | | 1 AUGT | | | | |
|---|-----------|--------|--------|-----------|-------|--------|-------|--------|
| | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | 5 | 6 | 15 | 24 | 30 |
| BRINZOLAMID ABIS ALCON (BRZD) | 0,01 | 0,00 | 100,00 | 25,38 | | 54,09 | | |
| BRINZOLAMID ALCON (BRZD) | 265,51 | 27,12 | 100,00 | 26,66 | | 58,98 | | |
| BRINZOLAMID AXICORPG ALCON (BRZD) | 31,50 | 3,22 | 72,88 | 25,28 | | 53,95 | | |
| BRINZOLAMID BERAG ALCON (BRZD) | 5,68 | 0,58 | 69,67 | 25,35 | | 50,42 | | |
| BRINZOLAMID CC ALCON (BRZD) | 14,17 | 1,45 | 69,09 | 25,35 | | 54,07 | | |
| BRINZOLAMID DOC ALCON (BRZD) | | 0,00 | 67,64 | 25,28 | | 50,41 | | |
| BRINZOLAMID EMRA ALCON (BRZD) | 93,32 | 9,53 | 67,64 | 25,36 | | 54,03 | | |
| BRINZOLAMID EURIM ALCON (BRZD) | 20,32 | 2,07 | 58,11 | 25,36 | | 53,95 | | |
| BRINZOLAMID EUROPEAN ALCON (BRZD) | 1,64 | 0,17 | 56,03 | 25,25 | | 50,36 | | |
| BRINZOLAMID KOHL ALCON (BRZD) | 95,84 | 9,79 | 55,86 | 25,38 | | 53,95 | | |
| BRINZOLAMID MEVITA ALCON (BRZD) | 0,84 | 0,09 | 46,08 | 25,36 | | 50,43 | | |
| BRINZOLAMID MILIN ALCON (BRZD) | 0,67 | 0,07 | 45,99 | | | 54,20 | | |
| BRINZOLAMID ORI ALCON (BRZD) | 24,11 | 2,46 | 45,92 | | | 54,00 | | |
| BRINZOLAMID REMEDIX ALCON (BRZD) | 0,74 | 0,08 | 43,46 | 25,34 | | | | |
| DORZOLAMID 1A (DOZD) | 11,61 | 1,19 | 43,39 | 22,69 | | 46,98 | | 82,85 |
| DORZOLAMID ABIS MSD (DOZD) | 0,54 | 0,05 | 42,20 | 22,93 | | 48,44 | | 87,71 |
| DORZOLAMID ACA MSD (DOZD) | 0,61 | 0,06 | 42,14 | 22,92 | | 47,79 | | 82,99 |
| DORZOLAMID ACTAVIS (DOZD) | 1,54 | 0,16 | 42,08 | 21,16 | | 48,06 | | 81,57 |
| DORZOLAMID AL (DOZD) | 256,60 | 26,21 | 41,92 | 21,16 | | 46,06 | | 81,57 |
| DORZOLAMID AXICORPG MSD (DOZD) | 1,26 | 0,13 | 15,72 | | | 48,23 | | |
| DORZOLAMID BERAG MSD (DOZD) | 0,85 | 0,09 | 15,59 | 22,78 | | 45,91 | | 83,49 |
| DORZOLAMID BR MSD (DOZD) | 0,12 | 0,01 | 15,50 | | | 45,49 | | 83,00 |
| DORZOLAMID CC MSD (DOZD) | 0,35 | 0,04 | 15,49 | 22,93 | | 50,81 | | 88,08 |
| DORZOLAMID EMRA MSD (DOZD) | 8,07 | 0,82 | 15,45 | 22,93 | | 48,35 | | 85,56 |
| DORZOLAMID EURIM MSD (DOZD) | 2,10 | 0,21 | 14,63 | 22,92 | | 48,35 | 86,52 | 85,56 |
| DORZOLAMID GERKE MSD (DOZD) | 0,91 | 0,09 | 14,42 | 22,80 | | 45,99 | | 83,50 |
| DORZOLAMID HEUMANN (DOZD) | 3,97 | 0,41 | 14,32 | 18,12 | | 33,09 | | 60,38 |
| DORZOLAMID HEXAL (DOZD) | 5,31 | 0,54 | 13,92 | 22,72 | | 46,99 | | 82,87 |
| DORZOLAMID HORMOSAN (DOZD) | 1,11 | 0,11 | 13,38 | 17,62 | | 34,49 | | |
| DORZOLAMID KOHL MSD (DOZD) | 9,96 | 1,02 | 13,26 | 22,93 | | 48,44 | 86,52 | 87,71 |
| DORZOLAMID MIBE (DOZD) | 1,73 | 0,18 | 12,25 | 21,16 | | 46,06 | | 81,57 |
| DORZOLAMID MSD (DOZD) | 57,61 | 5,89 | 12,07 | 27,20 | 30,56 | 61,27 | 89,25 | 111,67 |
| DORZOLAMID OMNIVISION (DOZD) | 31,29 | 3,20 | 6,18 | 21,16 | | 46,06 | | 81,57 |
| DORZOLAMID ORI MSD (DOZD) | 2,31 | 0,24 | 2,99 | | | 48,34 | 86,49 | |
| DORZOLAMID RATIO (DOZD) | 3,12 | 0,32 | 2,75 | 21,16 | | 46,06 | | |
| DORZOLAMID SANDOZ (DOZD) | 0,11 | 0,01 | 2,43 | | | 46,99 | | |
| DORZOLAMID STADA (DOZD) | 23,73 | 2,42 | 2,42 | 22,10 | | 46,06 | | 81,57 |
| Summen (Vo in Tsd.) | 979,13 | | | 84,77 | 5,39 | 854,76 | 22,43 | 11,80 |
| Anteilswerte (%) | | | | 8,66 | 0,55 | 87,30 | 2,29 | 1,20 |

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform Wirkstoffe Kürzel Langform
 AUGT Augentropfen, Augentropfen (Lösung), Augentropfensuspension BRZD Brinzolamid DOZD Dorzolamid