

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 Carboanhydrasehemmern,
Gruppe 1, in Stufe 3 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 „Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

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

„Stufe:	1																		
Wirkstoff:	Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol																		
Festbetragsgruppe Nr.:	3																		
Status:	verschreibungspflichtig																		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	<table><thead><tr><th>Wirkstoff</th><th colspan="2">Vergleichsgröße</th></tr></thead><tbody><tr><td>Brinzolamid + Timolol</td><td>10</td><td>5</td></tr><tr><td>Timolol hydrogenmaleat</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Dorzolamid + Timolol</td><td>20</td><td>5</td></tr><tr><td>Dorzolamid hydrochlorid</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Timolol hydrogenmaleat</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Wirkstoff	Vergleichsgröße		Brinzolamid + Timolol	10	5	Timolol hydrogenmaleat			Dorzolamid + Timolol	20	5	Dorzolamid hydrochlorid			Timolol hydrogenmaleat		
Wirkstoff	Vergleichsgröße																		
Brinzolamid + Timolol	10	5																	
Timolol hydrogenmaleat																			
Dorzolamid + Timolol	20	5																	
Dorzolamid hydrochlorid																			
Timolol hydrogenmaleat																			
Gruppenbeschreibung:	Ophthalmika																		
Darreichungsformen:	Augentropfen, Augentropfensuspension“																		

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 auf eine Monotherapie nur unzureichend ansprechen.

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 § 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 Ordnungsdaten 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 Carboanhydrasehemmern 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 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
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 § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol

Gruppe 1

Wirkstoffe

Brinzolamid + Timolol
Timolol hydrogenmaleat

Dorzolamid + Timolol
Dorzolamid hydrochlorid
Timolol hydrogenmaleat

Gruppenbeschreibung:

Ophthalmika

verschreibungspflichtig

Augentropfen, 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 § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol **Gruppe 1**

Wirkstoffe / -basen Wirk 1 + Wirk 2	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken	
			Wirk 1	Wirk 2
Brinzolamid 10 mg + Timolol 5 mg	100,0	101	1010	505
Dorzolamid 20 mg + Timolol 5 mg	100,0	101	2020	505

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

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

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Carboanhydrasehemmern 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					
Brinzolamid + Timolol	1010	505	101	10	5
Dorzolamid + Timolol	2020	505	101	20	5

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe: **Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol** **Gruppe 1**

gemeinsames Anwendungsgebiet: Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Patienten, die auf eine Monotherapie nur unzureichend ansprechen

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 +Timolol	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Patienten, die auf eine Monotherapie nur unzureichend ansprechen	kein Muster-/Referenztext vorhanden		2	2
Dorzolamid +Timolol	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Patienten, die auf eine Monotherapie nur unzureichend ansprechen	kein Muster-/Referenztext vorhanden		2	} 2
	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Pseudoexfoliationsglaukom bei Patienten, die auf eine Monotherapie nur unzureichend ansprechen	kein Muster-/Referenztext vorhanden		2	

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

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Carboanhydrasehemmern 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					
Brinzolamid + Timolol	10	5	1	10	5
Dorzolamid + Timolol	20	5	1	20	5

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

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

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
Brinzolamid + Timolol Timolol hydrogenmaleat	10	5
Dorzolamid + Timolol Dorzolamid hydrochlorid Timolol hydrogenmaleat	20	5

Gruppenbeschreibung: Ophthalmika
verschreibungspflichtig
Augentropfen, 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>

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

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

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol Gruppe 1

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	WVG
Brinzolamid 10 mg + Timolol 5 mg	10	5	2
Dorzolamid 20 mg + Timolol 5 mg	20	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: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Patienten, die auf eine Monotherapie nur unzureichend ansprechen

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet

kein

Wirkstoff	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Patienten, die auf eine Monotherapie nur unzureichend ansprechen	Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Pseudoexfoliationsglaukom bei Patienten, die auf eine Monotherapie nur unzureichend ansprechen
Brinzolamid + Timolol	x	
Dorzolamid + Timolol	x	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 863,8 (Basis 2013)
 Umsatz (in Mio. EURO): 55,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				2 AUGT				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	5	6	15	24	30
BRINZOL TIMOL ALCON (BRTI)	165,68	19,18	100,00	29,93		67,35		
BRINZOL TIMOL AXICORPG ALCON (BRTI)	1,93	0,22	80,82			65,33		
BRINZOL TIMOL BERAG ALCON (BRTI)	6,90	0,80	80,60	28,29		65,26		
BRINZOL TIMOL CC ALCON (BRTI)	11,74	1,36	79,80	29,06		65,35		
BRINZOL TIMOL DOC ALCON (BRTI)		0,00	78,44	29,06		65,25		
BRINZOL TIMOL EMRA ALCON (BRTI)	22,96	2,66	78,44	29,07		65,22		
BRINZOL TIMOL EURIM ALCON (BRTI)	7,30	0,84	75,78			65,38		
BRINZOL TIMOL KOHL ALCON (BRTI)	23,05	2,67	74,94	29,08		65,33		
BRINZOL TIMOL MEVITA ALCON (BRTI)	2,44	0,28	72,27	29,07		65,39		
BRINZOL TIMOL MILIN ALCON (BRTI)	0,29	0,03	71,99	28,33		65,33		
BRINZOL TIMOL ORI ALCON (BRTI)	0,01	0,00	71,95			65,20		
DORZOL TIMOL 1A (DOTI)	1,98	0,23	71,95	27,42		58,76		104,61
DORZOL TIMOL 2CARE4 MSD (DOTI)	0,20	0,02	71,72	27,41		58,20		
DORZOL TIMOL ABZ (DOTI)	0,17	0,02	71,70	27,42		58,76		
DORZOL TIMOL ACTAVIS (DOTI)	0,64	0,07	71,68	27,42		58,76		104,61
DORZOL TIMOL AL (DOTI)	291,01	33,69	71,60	27,42		58,76		104,61
DORZOL TIMOL AXICORPG MSD (DOTI)	5,95	0,69	37,92			61,55		116,63
DORZOL TIMOL BB MSD (DOTI)	0,03	0,00	37,23			59,74		
DORZOL TIMOL BERAG MSD (DOTI)	2,35	0,27	37,22	27,77		58,21		114,12
DORZOL TIMOL BR MSD (DOTI)	0,86	0,10	36,95			58,00		114,00
DORZOL TIMOL CC MSD (DOTI)	0,09	0,01	36,85	29,64		68,70		117,19
DORZOL TIMOL EMRA MSD (DOTI)	15,44	1,79	36,84	27,99		61,44	87,00	116,68
DORZOL TIMOL EURIM MSD (DOTI)	11,91	1,38	36,05	27,99		65,41	87,00	116,66
DORZOL TIMOL EUROPEAN MSD (DOTI)		0,00	33,67		33,11		84,20	
DORZOL TIMOL GERKE MSD (DOTI)	2,05	0,24	33,67	27,79		59,00		114,03
DORZOL TIMOL HEXAL (DOTI)	16,97	1,97	33,44	28,67		61,92		112,54
DORZOL TIMOL KOHL MSD (DOTI)	18,06	2,09	31,47	27,99	30,20	65,51	87,88	127,52
DORZOL TIMOL MANN (DOTI)	6,94	0,80	29,38	27,42		58,76		
DORZOL TIMOL MILIN MSD (DOTI)	0,29	0,03	28,58	27,80		62,70		136,48
DORZOL TIMOL MSD (DOTI)	142,43	16,49	28,54	33,06	34,13	77,21	103,54	143,43
DORZOL TIMOL MTK MSD (DOTI)	0,06	0,01	12,06			65,51		
DORZOL TIMOL OMNIVISION (DOTI)	68,69	7,95	12,05	25,79	29,95	54,00	84,00	95,27
DORZOL TIMOL ORI MSD (DOTI)	5,22	0,60	4,10			61,37	84,20	
DORZOL TIMOL RATIO (DOTI)	16,80	1,92	3,49	27,43		58,77		104,82
DORZOL TIMOL SANDOZ (DOTI)	2,19	0,25	1,57	28,67		61,92		
DORZOL TIMOL STADA (DOTI)	11,39	1,32	1,32	27,42		58,76		104,61
Summen (Vo in Tsd.)	863,82			64,82	11,86	706,56	65,40	15,17
Anteilswerte (%)				7,50	1,37	81,80	7,57	1,76

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform Wirkstoffe Kürzel Langform
 AUGT Augentropfen, Augentropfen (Lösung), BRTI Brinzolamid + Timolol
 Augentropfensuspension DOTI Dorzolamid + Timolol