

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
Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1, in
Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 8. März 2016

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) 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 in seiner Sitzung am 8. März 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3	
Wirkstoff:	Monoaminoxidase-B-Hemmer	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Rasagilin	1
	Rasagilin mesilat	
	Rasagilin tartrat	
	Safinamid	75
	Safinamid mesilat	
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten“	

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 Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit.

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.

Für den dritten verfügbaren Wirkstoff „Selegilin“ aus der Gruppe der Monoaminoxidase-B-Hemmer besteht bereits eine Festbetragsgruppe der Stufe 1. In Ausübung seines Ermessens beim Zuschnitt der Festbetragsgruppen unter Berücksichtigung von Aspekten, die für die Therapie bedeutsam sein können, sieht es der G-BA als sachgerecht an, den Wirkstoff „Selegilin“ in der Festbetragsgruppe der Stufe 1 zu belassen und von der vorliegenden Gruppenbildung unberührt zu lassen.

Nach 4. Kapitel § 29 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 „Monoaminoxidase-B-Hemmer, 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 19. Februar 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. März 2016 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	19.02.2016	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	08.03.2016	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)	Friedrichstraße 134	10117 Berlin
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 8. März 2016

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 3

Festbetragsgruppe:

Monoaminoxidase-B-Hemmer

Gruppe 1

Wirkstoffe

Rasagilin

Rasagilin mesilat
Rasagilin tartrat

Safinamid

Safinamid mesilat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmdoubletten, Doubletten *

* 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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

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

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Monoaminoxidase-B-Hemmer

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Rasagilin	1	100,0	101	101
Safinamid	50	0,0	1	50
Safinamid	100	0,0	1	100

Preis- und Produktstand: 01.01.2016 / Verordnungen: 2014

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

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Monoaminoxidase-B-Hemmer

Gruppe 1

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Rasagilin	101	101	1
Safinamid	150	2	75

Preis- und Produktstand: 01.01.2016 / Verordnungen: 2014

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe:

Monocaminoxidase-B-Hemmer

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Rasagilin	Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Safinamid	Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1

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

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Monoaminoxidase-B-Hemmer

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Rasagilin
Rasagilin mesilat
Rasagilin tartrat

Safinamid
Safinamid mesilat

1

75

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmtabletten, 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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:	Monoaminoxidase-B-Hemmer	Gruppe 1
gemeinsames Anwendungsgebiet:	Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	
Wirkstoff	Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit	
Rasagilin	x	
Safinamid	x	

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 97,2 (Basis 2014)
Umsatz (in Mio. EURO): 42,1

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,7 FTBL		1 TABL		1,3 FTBL	
	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100
RASAGILIN 1A (RAGN)			0,00		100,00							
RASAGILIN ABACUS TEVA (RAGN)	3,56		3,66		100,00				119,64			345,96
RASAGILIN AL (RAGN)			0,00		96,34				143,73			450,15
RASAGILIN AXICORPB TEVA (RAGN)	0,37		0,38		96,34				119,64			345,96
RASAGILIN B2B TEVA (RAGN)	0,98		1,01		95,96				147,41			457,22
RASAGILIN BERAG TEVA (RAGN)	0,39		0,40		94,95				163,34			463,41
RASAGILIN BLUEF (RAGN)			0,00		94,56				143,70			452,53
RASAGILIN CC TEVA (RAGN)	2,22		2,28		94,56				130,48			381,92
RASAGILIN DOC TEVA (RAGN)	0,57		0,59		92,28				151,57			469,31
RASAGILIN EMRA TEVA (RAGN)	4,46		4,58		91,69				143,48			451,33
RASAGILIN EURIM TEVA (RAGN)	3,63		3,74		87,10				151,58			459,19
RASAGILIN EUROPEAN TEVA (RAGN)	0,79		0,82		83,36				151,58			466,02
RASAGILIN EUROPHAR TEVA (RAGN)	0,00		0,00		82,55				147,39			453,81
RASAGILIN HAEMATO TEVA (RAGN)			0,00		82,54				147,41			458,55
RASAGILIN HEUMANN (RAGN)			0,00		82,54				117,70			338,92
RASAGILIN HEXAL (RAGN)			0,00		82,54				133,52	253,73		368,30
RASAGILIN HORMOSAN (RAGN)			0,00		82,54				117,69			338,91
RASAGILIN HVD TEVA (RAGN)	0,07		0,07		82,54							466,62
RASAGILIN KOHL TEVA (RAGN)	11,66		12,00		82,47				151,58			469,31
RASAGILIN MILIN TEVA (RAGN)	2,12		2,18		70,47				162,07			480,93
RASAGILIN ORI TEVA (RAGN)	3,90		4,01		68,29				144,81			457,22
RASAGILIN RATIO (RAGN)			0,00		64,28				133,52			368,30
RASAGILIN TAD (RAGN)			0,00		64,28				118,54			344,84
RASAGILIN TEVA (RAGN)	61,81		63,61		64,28				168,52			488,30
RASAGILIN VERON TEVA (RAGN)	0,66		0,67		0,67				170,29			458,55
RASAGILIN ZENTIVA (RAGN)			0,00		0,00				117,71			338,94
SAFINAMID ZAMBON (SFAD)			0,00		0,00			223,39				744,29
Summen (Vo in Tsd.)	97,17							0,00	14,03			83,14
Anteilswerte (%)								0,00	14,43	0,00		85,57

Abkürzungen:

Darreichungsformen	Kürzel	Langform	Wirkstoffe	Kürzel	Langform
FTBL	FTBL	Filmtabletten	RAGN	RAGN	Rasagilin
TABL	TABL	Tabletten	SFAD	SFAD	Safinamid