

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Rivastigmin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35
Abs. 1 SGB V**

Vom 21. April 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Anlage	5

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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Rivastigmin, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 erfüllt.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Rivastigmin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	transdermale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	transdermale Pflaster“

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Rivastigmin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Rivastigmin, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

Das Ergebnis des im Stellungnahmeverfahren angeführten Patentstreites kann zunächst dahinstehen, denn es ergibt sich für die Festbetragsgruppenbildung keine abweichende Beurteilung hinsichtlich der Gruppenbildungskriterien für die Festbetragsgruppe der Stufe 1 auf Ebene desselben Wirkstoffes. Die Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 Abs. 3 SGB V ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

Sollten etwaige Schutzrechte der Patentinhaberin aufgrund einer rechtskräftigen Entscheidung gegenüber allen Anbietern generischer Rivastigmin-Pflaster der Marktverfügbarkeit von Generika entgegenstehen, wird der Gemeinsame Bundesausschuss diese Tatsache im Rahmen seiner Beobachtungspflicht aufgreifen. Ein Hinweis auf den konkreten Zeitpunkt für den Abschluss dieser streitigen Auseinandersetzung zwischen Patentinhaberin und weiteren Anbietern Rivastigmin-haltiger transdermalen Systeme liegt nicht vor.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. 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 15. Juni 2015 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Juli 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 12. Januar 2016 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. März 2016 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.06.2015	Beratung über die Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.07.2015	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	06.10.2015	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	08.12.2015	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12.01.2016	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	08.03.2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21.04.2016	Beschlussfassung

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Rivastigmin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: transdermale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
transdermale Pflaster *

* 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>

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Rivastigmin, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 169,7 (Basis 2014)
 Umsatz (in Mio. EURO): 36,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				4,6 PFLA					9,5 PFLA					13,3 PFLA		
	30	42	60	84	90	30	42	60	84	90	30	60	90			
Präparat	Vo in Tsd.	%isol.	%kum.													
RIVASTIGMIN 2CARE4 NOVARTIS		0,00	100,00											418,44		
RIVASTIGMIN ABZ	6,92	4,08	100,00	85,63		161,13				236,38						
RIVASTIGMIN AXICORPB NOVARTIS	0,53	0,31	95,92			208,90	283,45			300,58	96,71		183,20	268,38		
RIVASTIGMIN B2B NOVARTIS	0,01	0,01	95,81										214,52	295,45		
RIVASTIGMIN BETA	28,11	16,57	95,60	78,39	96,94	147,89	184,87	216,48			88,45	112,87	167,39	191,74		
RIVASTIGMIN CC NOVARTIS	10,51	6,19	79,03	112,90		214,78			316,71		112,90		214,78	316,71		
RIVASTIGMIN EMRA NOVARTIS	0,35	0,21	72,84	109,88		208,90			316,68		119,79	161,48	220,85	312,01		
RIVASTIGMIN EURIM NOVARTIS	0,45	0,27	72,64										161,38	312,03		
RIVASTIGMIN EUROPEAN NOVARTIS	0,49	0,29	72,37		139,91		275,22						148,93	287,23		
RIVASTIGMIN FDPHARMA NOVARTIS	0,04	0,02	72,08													
RIVASTIGMIN HEUMANN	16,34	9,63	72,05	78,96	97,73	148,17	184,87	216,91			88,96	114,50	167,84	193,48		
RIVASTIGMIN HEXAL	12,29	7,24	62,43	99,95		187,95			274,95		105,95		195,95	289,96		
RIVASTIGMIN KOHL NOVARTIS	20,17	11,89	55,18	109,88	150,43	199,04	275,31	293,17			119,79	148,98	206,81	287,29		
RIVASTIGMIN MYLAN	0,03	0,02	43,30	83,94		158,85			232,37		94,47		181,51	262,81		
RIVASTIGMIN NEURAX	14,12	8,32	43,28	78,39	96,94	147,89	184,87	216,48			88,98	114,53	167,85	193,49		
RIVASTIGMIN NOVARTIS	38,33	22,59	34,96			151,01			291,05				166,58	322,16		
RIVASTIGMIN ORI NOVARTIS	0,16	0,10	12,37		150,37		275,22						148,73	287,21		
RIVASTIGMIN RATIO	11,56	6,81	12,27	85,63		161,13			236,38		96,71		183,20	268,38		
RIVASTIGMIN ZENTIVA	9,27	5,46	5,46	78,98	97,75	148,18	184,87	216,93			88,98	112,87	167,97	191,74		
Summen (Vo in Tsd.)	169,67			25,07	7,89	11,14	5,91	19,17			14,98	5,51	12,44	18,27	38,90	
Anteilswerte (%)				14,78	4,53	6,57	3,48	11,30			8,83	3,25	7,33	10,77	22,93	

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
 PFLA transdermale Pflaster, wirkstoffhaltige Pflaster