

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine 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 19. Mai 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	7
4. Verfahrensablauf	7
5. Anlage	9

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

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:	Wirkstoffe	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.

Dazu im Einzelnen:

Ausgangspunkt für die Gruppenbildung ist, dass die Wirkstoffe einem Wirkprinzip (4. Ebene ATC-Code) zugeordnet werden können. Alle Wirkstoffe der geplanten Festbetragsgruppe sind dem gemeinsamen ATC Code „S01EE Prostaglandin-Analoga“ zugeordnet. Maßgeblich für die ergänzende Prüfung, ob unter pharmakologisch-therapeutischen Gesichtspunkten bestimmte Wirkstoffe (5. Ebene ATC-Code) von der Gruppenbildung auszuschließen oder in Untergruppen zusammenfassen sind, sind die pharmakologische Vergleichbarkeit (4. Kapitel § 20 VerfO), die chemische Verwandtschaft (4. Kapitel § 21 VerfO) und die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit (4. Kapitel § 22 VerfO).

Nach § 20 Abs. 1 Nr. 2, 4. Kapitel VerfO ist allgemeine Voraussetzung für die Wirkung eines Arzneistoffs (Pharmakon) beispielsweise die Interaktion mit einem Rezeptor, der bestimmte physiologische Abläufe im Organismus steuert. Die Ausführungen in der Fachinformation zu unterschiedlichen Rezeptorbindungen, wonach Bimatoprost als synthetisches Prostanoid „zwar eine strukturelle Ähnlichkeit zu Prostaglandin F2 α (PGF2 α) aufweist, jedoch nicht über die bekannten Prostaglandinrezeptoren wirkt“ sondern „selektiv die Wirkungen von vor kurzem entdeckten körpereigenen Substanzen, sogenannten Prostanoiden“ nachahmt, und die ergänzend dazu eingereichte Literatur sprechen nicht grundsätzlich gegen die Eingruppierung in eine Festbetragsgruppen der Stufe 2. Entscheidend für die Vergleichbarkeit von Wirkstoffen unter pharmokodynamischen Gesichtspunkten ist in diesem Zusammenhang nicht, dass die Wirkstoffe einer Festbetragsgruppe nur mit ein und demselben Rezeptor interagieren sondern die physiologischen Abläufe im Organismus in vergleichbarer Weise steuern.

Denn Voraussetzung für die pharmakologische Vergleichbarkeit ist nach 4. Kapitel § 20 Abs. 2 VerfO ein vergleichbarer Wirkungsmechanismus. Dieser ist ausweislich der Fachinformationen für die Prostaglandin-Analoga und Bimatoprost über die Verstärkung des Kammerwasserabflusses und die Erhöhung des uveoskleralen Abflusses grundsätzlich gegeben, auch wenn möglicherweise Unterschiede dahingehend bestehen, dass Prostaglandin-Analoga hauptsächlich über eine Steigerung des uveoskleralen Abflusses wirken während bei Bimatoprost der trabekuläre Abfluss des Kammerwassers überwiegt. Die pharmakologischen Eigenschaften von Bimatoprost werden in der Fachinformation von Lumigan® vergleichbar den Prostaglandin-Analoga beschrieben als eine Steigerung des Kammerwasserabflusses sowie eine Erhöhung des uveoskleralen Abflusses, was eine Senkung des Augeninnendrucks bewirkt.

Auch eine chemische Verwandtschaft entsprechend 4. Kapitel § 21 VerfO ist für die Wirkstoffe einschließlich Bimatoprost gegeben. Bimatoprost weist wie auch die Prostaglandin-Analoga strukturelle Ähnlichkeit zu Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) auf, aufgrund der vergleichbaren chemischen Grundstruktur wurde in der Entwicklung auch von einer den Prostaglandin-Analoga entsprechenden Pharmakon-Rezeptor-Wechselwirkung zum Prostaglandin-Rezeptor ausgegangen. Somit besteht eine chemische Verwandtschaft entsprechend 4. Kapitel § 21 VerfO zwischen Bimatoprost und den weiteren Prostaglandin-Analoga. Unterschiedliche Biosynthese-Wege und Metabolisierung sind hierbei nicht zu berücksichtigen.

Die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit nach 4. Kapitel § 22 VerfO ist aufgrund des beschriebenen vergleichbaren Wirkungsmechanismus von Bimatoprost und den weiteren Prostaglandin-Analoga sowie aufgrund des gemeinsamen Anwendungsgebiets „Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension“ gegeben.

Nach § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist, von Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 ausgenommen. Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht (§ 35 Abs. 1 Satz 4 SGB V). Allerdings besitzt der patentgeschützte Wirkstoff Bimatoprost keine neuartige Wirkweise, da dem Hintergrund der noch unklaren Abläufe auf zellulärer Ebene und der gleichen Wirkungsweise über eine Steigerung des Kammerwasserabflusses weiterhin von der pharmakologischen Vergleichbarkeit bezüglich Bimatoprost und der weiteren Prostaglandin-Analoga ausgegangen werden kann.

Die Feststellung, ob eine therapeutische Verbesserung dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, erfolgt entsprechend 4. Kapitel § 27 Abs. 3 VerfO grundsätzlich auf der Basis der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach § 25 Arzneimittelgesetz (AMG) unter Berücksichtigung der Angaben der amtlichen Fachinformation sowie unter vorrangiger Berücksichtigung klinischer Studien, insbesondere direkter Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität (§ 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V). Die therapeutische Verbesserung soll in randomisierten, verblindeten und kontrollierten direkten Vergleichsstudien, deren Methodik internationalen Standards entspricht, nachgewiesen sein und ein therapeutisch bedeutsames Ausmaß aufweisen (§ 27 Abs. 4 Satz 1 VerfO). Diese Vergleichsstudien sollen an Populationen oder unter Bedingungen durchgeführt sein, die für die übliche Behandlungssituation repräsentativ und relevant sind (§ 27 Abs. 4 Satz 2 VerfO).

Hierzu ist zunächst festzustellen, dass es sich bei der IOD-Senkung (wie auch der Verringerung von IOD-Fluktuationen) nicht um einen patientenrelevanten Endpunkt handelt, sondern um einen Surrogatparameter. Patientenrelevanter Endpunkt in der Glaukomtherapie ist insbesondere die Reduktion der Krankheitsprogression mit dem Ziel der

Sehfunktionserhaltung auf einem gleichbleibenden Qualitätsniveau. Die Evaluation der patientenindividuellen Krankheitsprogression erfolgt mittels Erhebung des Gesichtsfeldstatus sowie der Progressionsrate im Rahmen von regelmäßigen augenärztlichen Kontrolluntersuchungen.

Aus den vorgelegten Studien ergibt sich zudem kein konsistentes Bild bezüglich möglicher Unterschiede in der IOD-Senkung zwischen den in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffen. Auch im Hinblick auf einen möglichen Unterschied in der Response zwischen Bimatoprost und Latanoprost zeigt sich kein konsistentes Bild. Einzelne Stellungnehmer beschreiben die Wirkstoffe selbst als pharmakologisch bzw. in der IOD-Senkung vergleichbar.

Eine therapeutische Verbesserung aufgrund der Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen einzelner Wirkstoffe lässt sich ebenso wenig feststellen. Die Gesamtschau der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel zeigt ein vergleichbares Nebenwirkungsprofil.

Die fehlende Differenzierung zwischen konservierten und unkonservierten Arzneimitteln bei der Festbetragsgruppenbildung verstößt auch nicht gegen die Anforderung der pharmakologischen Vergleichbarkeit im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V, in deren Zusammenhang die galenik-bedingten pharmakokinetischen Eigenschaften zu berücksichtigen sind (vgl. Kap. 4 § 20 Abs. 1 Nr. 1 VerfO). Entsprechend 4. Kapitel § 20 Abs. 1 Nr. 1 VerfO finden pharmakokinetische Eigenschaften, durch Wirkstoff und/oder Galenik bedingt, u. a. Ausdruck in der Bioverfügbarkeit (absolute Bioverfügbarkeit, gemessen gegen eine intravenöse Applikation), aber auch z. B. in einer unterschiedlichen Eliminationshalbwertszeit und Wirkungsdauer. Unterschiede in der Bioverfügbarkeit, Eliminationshalbwertszeit oder Wirkungsdauer werden aber nicht geltend gemacht.

Die vorgesehene Festbetragsgruppenbildung führt auch nicht dazu, dass Therapiemöglichkeiten eingeschränkt würden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen nicht zur Verfügung stehen. Dies erfordert, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung einen Rückschluss darauf zulässt, dass ausschließlich mit einem Arzneimittel der Wirkstoffgruppe besondere Patientengruppen zu erschließen sind, was im vorliegenden Fall nicht zutrifft.

Es ist zwar richtig, dass Benzalkoniumchlorid (BAK), welches häufig als Konservierungsmittel in Ophthalmika eingesetzt wird, Keratitis punctata und/oder toxische ulzerierende Keratitis auslösen kann. Andererseits ist im Stellungnahmeverfahren auch auf eine durch die Handhabung bedingte erhöhte Verletzungsgefahr des Auges durch Einzeldosisbehältnisse (ohne Konservierungsmittel) hingewiesen worden.

Eine therapeutische Verbesserung aufgrund einer Verringerung von therapierelevanten Nebenwirkungen ergibt sich für Arzneimittel ohne Konservierungsmittel nicht.

Die angeführten Patientengruppen wie

- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit auf BAK,
- Kontaktlinsenträger
- Patienten mit Sicca-Symptomatik, die durch BAK-Einfluss verschlimmert würde,
- Patienten, bei denen ein späterer drucksenkender operativer Eingriff offen gehalten werden sollte,

beschreiben keine Situationen, in denen unkonservierte Augentropfen für die ärztliche Therapie bestimmter Erkrankungen generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar wären. So ist das Auftreten von Allergien nicht spezifisch für Konservierungsmittel, sondern kann ebenso alle anderen Inhaltsstoffe betreffen. Auch das

Tragen von Kontaktlinsen, erfordert bei Einsatz konservierungsmittelhaltiger Augentropfen laut Fachinformation lediglich einen Zeitraum von 15 min nach dem Einträufeln, bevor diese wieder eingesetzt werden können. Auch das Vorliegen eines Sicca-Syndroms schließt den Einsatz konservierungsmittelhaltiger Augentropfen nicht grundsätzlich aus, aber erfordert nach den Fachinformationen eine engmaschige Überwachung. In Bezug auf Patienten, für die ggf. ein späterer drucksenkender operativer Eingriff vorgesehen wird, finden sich keine einschränkenden Hinweise in den Fachinformationen. Und anders als bei den Filmbildner, für die aufgrund der mehrmals täglichen Anwendung getrennte Festbetragsgruppen (mit und ohne Konservierungsmittel) gebildet wurden, ist bei den Prostaglandin-Analoga nur eine einmal tägliche Anwendung vorgesehen.

Darüber hinaus stehen in der vorliegenden Festbetragsgruppe mehrere konservierungsmittelfreie Arzneimittel zur Verfügung.

Die Vergleichsgrößen werden entsprechend § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO als ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärken ermittelt. Sie basieren auf der Ist-Situation des zugelassenen Marktangebots und den aktuell verfügbaren Verordnungen (Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V). Die Vergleichsgrößen dienen dazu, die Wirkstoffgehalte der Arzneimittel mit verschiedenen Wirkstoffen in ein mathematisches Verhältnis zu setzen und diese so anhand ihrer jeweiligen Wirkstärkenausprägungen und deren Ordnungsgewicht innerhalb einer Gruppe vergleichbar zu machen. Dass die Methodik der ordnungsgewichteten Wirkstärke zur Vergleichsgrößenbestimmung mit dem Zweck des § 35 Abs. 1 Satz 5 i. V. m. Abs. 3 SGB V in Einklang steht und im Grundsatz auch geeignet ist, wurde vom Bundessozialgericht (BSG) bereits in seinen Entscheidungen vom 01.03.2011 (Az.: B 1 KR 7/10 R; B 1 KR 10/10 R und B 1 KR 13/10 R) sowie in der Entscheidung vom 17.09.2013 (Az.: B1 KR 54/12 R) bestätigt.

Das BSG hat sich in seinem Urteil vom 01.03.2011 (B 1 KR 7/10 R, Rn. 49) auch mit den Arzneimittelkosten befasst. Es fordert, dass sicherzustellen ist, dass die aufzuwendenden Arzneimittelkosten unabhängig vom jeweiligen Wirkstoff für die von jedem Versicherten individuell benötigte Arzneimitteldosis annähernd gleich sind. Dies bestätigt, dass es sachgerecht ist, auf die Wirkstärken abzustellen.

Dem BSG zu Folge können jedoch Zweifel an der Sachgerechtigkeit der Methode daraus erwachsen, dass „die Anwendungsgebiete der in der Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel nicht deckungsgleich sind, für die unterschiedlichen Anwendungsgebiete die Therapie mit unterschiedlichen Wirkstärken erforderlich ist und die betroffenen Arzneimittel im erheblichen Umfang in den unterschiedlichen Anwendungsgebieten verordnet werden“ (vgl. BSG-Urteil vom 17.09.2013, B1 KR 54/12 R, Rn. 59). Die von dieser Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe sind ausschließlich für das gemeinsame Anwendungsgebiet „Senkung des erhöhten Augeninnendrucks“ zugelassen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke festgelegt. Diese wird nach Maßgabe der in Anlage I der VerFO festgelegten Methodik ermittelt. Aus Gründen der Vergleichbarkeit wird hierbei als Einzelwirkstärke der Wirkstoffgehalt in Mikrogramm pro 1 Milliliter herangezogen. Dies entspricht auch den Angaben in den Fachinformationen zur Wirkstärke. Soweit auf den Verwurf verwiesen wird, ist festzustellen, dass sich ein solcher auch bei den Mehrdosenbehältnissen möglich ist.

Im Übrigen ist die Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 Abs. 3 SGB V nicht Gegenstand dieses Stellungnahmeverfahrens. Festbeträge sind Erstattungshöchstgrenzen, zu denen die Krankenkassen die Kosten für verordnete Arzneimittel übernehmen. Die Kostenübernahme erfolgt für Fertigarzneimittel unabhängig möglicher Verwürfe oder tatsächlicher Verbräuche.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die im schriftlichen Stellungnahmeverfahren und in der mündlichen Anhörung entsprechend angeführten Aspekte zu keiner Änderung der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung führen.

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 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 10. November 2015 durchgeführt.

Die eingegangenen Stellungnahmen sowie die in der mündlichen Anhörung nachgereichten Unterlagen wurden in verschiedenen Sitzungen des Unterausschusses und der AG Nutzenbewertung beraten.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. April 2016 konsentiert.

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 und X
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2015	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.05.2015	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	06.10.2015	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.11.2015	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	14.09.2015	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
AG Nutzenbewertung	14.12.2015	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
AG Nutzenbewertung	19.02.2016	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
AG Nutzenbewertung	14.03.2016	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	12.04.2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19.05.2016	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Mai 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. 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	Einzelwirkstärke	Verordnungsanteil in %	Gewichtungswert	gewichtete Einzelwirkstärke
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

Gruppe 1**Prostaglandin-Analoga**

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 Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension	kein Muster-/Referenztext vorhanden kein Muster-/Referenztext vorhanden		1 1	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 Hypertonie

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet kein

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

Wirkstoffe (w/v) Darreichungsform Packungsgröße Preparat	0,5 AUJOT		1 AUJOT		1 AUJOT		1 AUJOT		1 AUJOT		1,6 AUJOT		
	3	9	2,5	7,5	9	15	18	27	15	7,5	3	9	
	Vo in Tsd. % Kum.		%		%		%		%		%		
BIMATOPROST 20AREG ALLERGAN (BIPRO)	0,00	100,00	21,97	45,68	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
BIMATOPROST ALLERGAN (BIPRO)	17,21	100,00	21,97	41,14	60,48	120,13	60,48	120,13	60,48	120,13	32,05	73,60	90,11
BIMATOPROST ANICORP ALLERGAN (BIPRO)	0,00	82,79	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
BIMATOPROST BERAG ALLERGAN (BIPRO)	0,54	82,79	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
BIMATOPROST CC ALLERGAN (BIPRO)	0,26	82,79	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
BIMATOPROST EMRA ALLERGAN (BIPRO)	16,40	82,79	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
BIMATOPROST EURIM ALLERGAN (BIPRO)	18,60	82,79	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
BIMATOPROST EUROPHAR ALLERGAN (BIPRO)	0,00	80,49	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
BIMATOPROST GERKE ALLERGAN (BIPRO)	0,65	80,49	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
BIMATOPROST HAEMATO ALLERGAN (BIPRO)	26,56	80,49	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
BIMATOPROST KOHL ALLERGAN (BIPRO)	0,88	78,73	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
BIMATOPROST MILIN ALLERGAN (BIPRO)	0,21	78,73	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
BIMATOPROST MIV ALLERGAN (BIPRO)	6,21	78,73	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST 1A ALLERGAN (LAPRO)	0,76	77,92	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST ARZ (LAPRO)	0,00	77,92	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST ACA PFIZER (LAPRO)	0,00	77,92	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST ACEPHA (LAPRO)	38,07	77,92	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST AL (LAPRO)	0,13	75,40	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST CC PFIZER (LAPRO)	0,15	75,40	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST CHEMEDICA (LAPRO)	0,02	75,40	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST DOC (LAPRO)	0,00	75,40	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST EMRA MANN (LAPRO)	1,45	75,40	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST EMRA PFIZER (LAPRO)	0,26	75,37	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST EURIM MANN (LAPRO)	6,28	75,37	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST EURIM PFIZER (LAPRO)	1,14	75,37	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST GEME PFIZER (LAPRO)	9,65	74,86	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST HEVA (LAPRO)	92,11	74,24	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST JUTA (LAPRO)	9,56	70,90	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST KOHL PFIZER (LAPRO)	20,53	70,29	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST MANN (LAPRO)	0,02	68,97	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST MEDPHANO (LAPRO)	5,39	68,97	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST MIBE (LAPRO)	80,55	68,62	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST OMNIVISION (LAPRO)	296,26	63,46	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST ORI PFIZER (LAPRO)	16,66	63,46	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST PFIZER (LAPRO)	56,14	63,46	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST RATIO (LAPRO)	19,51	63,46	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST STADA (LAPRO)	3,80	49,49	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
LATANOPROST THEA (LAPRO)	0,00	38,88	21,97	61,50	80,48	120,13	80,48	120,13	80,48	120,13	32,05	73,60	90,11
TAFLUPROST ANICORP SANTEN (TAFFPRO)	15,33	35,88	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
TAFLUPROST EURIM SANTEN (TAFFPRO)	0,16	34,90	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
TAFLUPROST KOHL SANTEN (TAFFPRO)	241,12	34,89	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
TRA VOPROST SANTEN (TRAPRO)	171,70	11,01	30,50	66,93	66,93	66,93	66,93	66,93	66,93	66,93	30,50	66,93	66,93
TRA VOPROST ALCON (TRAPRO)	3,50	0,20	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
TRA VOPROST AXICORP ALCON (TRAPRO)	0,07	8,19	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
TRA VOPROST BERAG ALCON (TRAPRO)	3,63	8,18	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
TRA VOPROST CC ALCON (TRAPRO)	32,65	7,99	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
TRA VOPROST EMRA ALCON (TRAPRO)	14,17	0,91	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
TRA VOPROST EURIM ALCON (TRAPRO)	5,26	4,50	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
TRA VOPROST EUROPHAR ALCON (TRAPRO)	1,07	0,67	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
TRA VOPROST MILIN ALCON (TRAPRO)	0,07	1,03	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
TRA VOPROST MFK ALCON (TRAPRO)	16,00	1,03	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
TRA VOPROST ORI ALCON (TRAPRO)	1,559,84	14,61	26,92	61,07	39,50	68,14	39,50	68,14	39,50	68,14	26,92	61,07	39,50
Summen (Vo in Tsd.)	0,94	11,13	4,01	60,23	1,03	60,23	1,03	60,23	1,03	60,23	4,01	60,23	1,03
Anteilswerte (%)	0,01	0,10	0,01	0,41	0,01	0,03	0,01	0,09	0,01	0,03	0,01	0,03	0,01

Abkürzungen:	Darreichungsformen	Kurzid	Landkdm	Wirkstoffe	Kurzid	Landkdm
		AUJOT	Augentropfen, Augentropfen (Lösung)		BIPRO	Bimatoprost
		LAPRO	Latanoprost		LAPRO	Latanoprost
		TAFFPRO	Tafuprost		TAFFPRO	Tafuprost
		TRAPRO	Travoprost		TRAPRO	Travoprost