

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

Vom 24. November 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	4
4. Verfahrensablauf	4
5. 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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 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 folgende Änderungen ergeben:

- Die Vergleichsgrößen werden auf Basis der zum Zeitpunkt der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens vorliegenden aktuellen Verordnungsdaten des Jahres 2015 und dem Preis- und Produktstand 01.07.2016 bestimmt. Dies führt für den Wirkstoff Rasagilin nicht zur Veränderung der Vergleichsgröße. Für den Wirkstoff Safinamid ergibt sich eine Vergleichsgröße von 64,4.

Änderungen, die von Stellungnehmern vorgeschlagen wurden, lösen gemäß 1. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 2 VerfO kein erneutes Stellungnahmeverfahren aus.

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	64,4
	Safinamid mesilat	
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, Doubletten“	

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.

Wenn ein gemeinsames Anwendungsgebiet besteht, kommt es für die therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffe nach Maßgabe des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V nicht mehr auf Unterschiede innerhalb dieses Anwendungsgebietes an, wie sie im Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der Mono- bzw. Zusatztherapie und des Krankheitsstadiums in den Vordergrund gestellt wurden. Dies ergibt sich bereits aus dem Wortlaut, wonach eine vergleichbare therapeutische Wirkung der Wirkstoffe Voraussetzung für die Gruppenbildung auf der Stufe 3 ist, nicht jedoch deren Austauschbarkeit oder gar Identität. Vielmehr geht es bei der wirkstoffbezogenen Zusammenfassung zu einer Gruppenbildung nach Nummer 3 darum, einen übergreifenden gemeinsamen Bezugspunkt mehrerer Wirkstoffe herzustellen. Unabhängig davon prüft der G-BA die Ausnahmen von der Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

Die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe sind für das Anwendungsgebiet „Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit“ zugelassen, auch wenn sie hinsichtlich der Zulassung als Monotherapie und der zu behandelnden Krankheitsstadien nicht vollständig deckungsgleich sind. Für die Zusatztherapie mit L-Dopa sind jedoch beide Wirkstoffe zugelassen. Hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen bestehen im Übrigen beim Wirkstoff Rasagilin keine Unterschiede zwischen Mono- und Zusatztherapie. Rasagilin wird generell in einer Dosis von 1 mg einmal täglich mit oder ohne L-Dopa angewendet.

Über die therapeutische Vergleichbarkeit hinaus sind die einbezogenen Wirkstoffe auch pharmakologisch vergleichbar. Sie gehören zur Substanzklasse der Monoaminoxidase-B-Hemmer (ATC-Code N04BD). Durch die Hemmung des Enzyms Monoaminoxidase-B und eine damit einhergehende Erhöhung des Dopamin-Spiegels im Striatum ist ihnen ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 ordnungsgewichtete 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 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 „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ ergänzt.

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 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 6. September 2016 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. Oktober 2016 konsentiert.

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

Unterausschuss Arzneimittel	07.06.2016	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.07.2016	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.08.2016	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.09.2016	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.10.2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	24.11.2016	Beschlussfassung

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Monoaminoxidase-B-Hemmer

Gruppe 1

Wirkstoffe

Rasagilin

Rasagilin mesilat

Rasagilin tartrat

Safinamid

Safinamid mesilat

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: 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	71,7	72	3600
Safinamid	100	28,3	29	2900

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	1,0
Safinamid	6500	101	64,4

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors**Festbetragsgruppe:****Monoaminoxidase-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

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Monoaminoxidase-B-Hemmer

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Rasagilin
Rasagilin mesilat
Rasagilin tartrat

Safinamid
Safinamid mesilat

1

64,4

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.): 107,3 (Basis 2015)
 Umsatz (in Mio. EURO): 42,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,8 FTBL		1 TABL			1,6 FTBL	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	100	30	60	100	30	100
RASAGILIN 1A (RAGN)	1,02	0,95	100,00			119,64		345,96		
RASAGILIN ABACUS TEVA (RAGN)	2,99	2,79	99,05			142,50		432,99		
RASAGILIN ABZ (RAGN)		0,00	96,26			119,64		345,96		
RASAGILIN ACCORD (RAGN)		0,00	96,26			118,51	295,45	344,81		
RASAGILIN ADL TEVA (RAGN)		0,00	96,26					447,18		
RASAGILIN AL (RAGN)	0,29	0,27	96,26			111,41		324,33		
RASAGILIN ARISTO (RAGN)		0,00	95,99			133,52		388,30		
RASAGILIN AXICORP TEVA (RAGN)	0,55	0,51	95,99			147,41		451,32		
RASAGILIN B2B TEVA (RAGN)	0,12	0,11	95,48			163,34		463,41		
RASAGILIN BB TEVA (RAGN)		0,00	95,37					488,00		
RASAGILIN BERAG TEVA (RAGN)	0,28	0,26	95,37			143,70		452,53		
RASAGILIN BLUEF (RAGN)		0,00	95,11			107,71		318,21		
RASAGILIN CC TEVA (RAGN)	1,01	0,94	95,11			151,57		443,37		
RASAGILIN DOC TEVA (RAGN)	1,14	1,07	94,17			143,48		447,18		
RASAGILIN EMRA TEVA (RAGN)	4,54	4,23	93,10			151,58		457,20		
RASAGILIN EURIM TEVA (RAGN)	1,85	1,72	88,87			151,58		466,02		
RASAGILIN EUROPEAN TEVA (RAGN)	0,18	0,17	87,15			136,78		437,68		
RASAGILIN EUROPHAR TEVA (RAGN)	0,01	0,01	86,98			147,41				
RASAGILIN GLENMARK (RAGN)		0,00	86,96			111,41		327,07		
RASAGILIN HAEMATO TEVA (RAGN)	0,06	0,06	86,96					445,92		
RASAGILIN HEUMANN (RAGN)		0,00	86,91			109,49		321,99		
RASAGILIN HEXAL (RAGN)	3,23	3,01	86,91			133,52	253,73	388,30		
RASAGILIN HORMOSAN (RAGN)	0,55	0,52	83,90			108,19		320,41		
RASAGILIN HVD TEVA (RAGN)	0,03	0,03	83,39					466,62		
RASAGILIN KOHL TEVA (RAGN)	6,60	6,15	83,36			151,58		469,31		
RASAGILIN MILIN TEVA (RAGN)	0,34	0,32	77,21			162,07		480,93		
RASAGILIN MYLAN (RAGN)		0,00	76,89					366,13		
RASAGILIN NEURAX (RAGN)		0,00	76,89			111,41	253,68	324,33		
RASAGILIN ORI TEVA (RAGN)	2,65	2,47	76,89					450,15		
RASAGILIN PUREN (RAGN)		0,00	74,42			112,10		328,40		
RASAGILIN RATIO (RAGN)	20,23	18,86	74,42			133,52		388,30		
RASAGILIN TAD (RAGN)	4,53	4,22	55,56			116,95		336,98		
RASAGILIN TEVA (RAGN)	45,99	42,87	51,34			168,52		488,30		
RASAGILIN VERON TEVA (RAGN)	0,54	0,50	8,47			170,29		458,55		
RASAGILIN ZENTIVA (RAGN)	0,00	0,00	7,97			109,50		322,00		
SAFINAMID ZAMBON (SFAD)	8,55	7,97	7,97	93,59	286,36				93,59	286,36
Summen (Vo in Tsd.)	107,28			3,17	2,96	11,41	0,10	87,22	0,72	1,69
Anteilswerte (%)				2,95	2,76	10,63	0,09	81,31	0,67	1,58

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