

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
Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in
Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 10. Oktober 2017

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. Oktober 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die folgende Festbetragsgruppe Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	Vasoaktive Substanzen, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Cilostazol	183
	Naftidrofuryl	373
	Naftidrofuryl hydrogenoxalat	
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, 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 Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronisch peripherer arterieller Verschlusskrankheit.

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) bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss 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 § 2 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik.

Mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für von der Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfasste Fertigarzneimittel kann die bestehende Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 als Grundlage für die Festbetragsfestsetzung für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Naftidrofuryl außer Kraft treten.

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. August 2017 und 18. September 2017 über die Neubildung der Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.08.2017 18.09.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10.10.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

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:

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 10. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Cilostazol

Naftidrofuryl

Naftidrofuryl hydrogenoxalat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

abgeteilte orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln,
Retardkapseln, Retardtabletten, 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:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Cilostazol	50,00	16,3	17	850
Cilostazol	100,00	83,7	84	8400
Naftidrofuryl	80,99	46,7	47	3807
Naftidrofuryl	161,98	53,3	54	8747

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Cilostazol	9250	101	91,6
Naftidrofuryl	12554	101	124,3

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe: **Vasoaktive Substanzen, andere** **Gruppe 1**

gemeinsames Anwendungsgebiet: Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Cilostazol	Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2	2
Naftidrofuryl	Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit	kein Muster-/Referenztext vorhanden	3	3

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoff	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Cilostazol	91,6	2	183
Naftidrofuryl	124,3	3	373

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Cilostazol

183

Naftidrofuryl

373

Naftidrofuryl hydrogenoxalat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

abgeteilte orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln,
Retardkapseln, Retardtabletten, 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: **Vasoaktive Substanzen, andere** **Gruppe 1**

gemeinsames Anwendungsgebiet: Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit
Cilostazol	x
Naftidrofuryl	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 180,8 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 8,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,22 KAPR			0,22 KAPS			0,22 TABR			0,27 TABL	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	20	50	100	30	50	100	30	50	100	28	98
CILOSTAZOL 2CARE4 OTSUKA (CIZL)	0,27	0,15	100,00											
CILOSTAZOL ACA OTSUKA (CIZL)	0,78	0,43	99,85											
CILOSTAZOL AL (CIZL)	33,06	18,28	99,42										30,81	80,37
CILOSTAZOL AXICORP OTSUKA (CIZL)	0,34	0,19	81,14											
CILOSTAZOL BB OTSUKA (CIZL)	0,07	0,04	80,95											
CILOSTAZOL BERAG OTSUKA (CIZL)	0,70	0,39	80,91											
CILOSTAZOL BR OTSUKA (CIZL)	0,52	0,29	80,53											
CILOSTAZOL CC OTSUKA (CIZL)	0,01	0,00	80,24											
CILOSTAZOL ELPEN (CIZL)	3,43	1,89	80,23											
CILOSTAZOL EMRA OTSUKA (CIZL)	1,01	0,56	78,34											93,00
CILOSTAZOL EURIM OTSUKA (CIZL)	2,27	1,25	77,78											93,02
CILOSTAZOL EUROPEAN OTSUKA (CIZL)	0,12	0,07	76,52											
CILOSTAZOL FDPHARMA OTSUKA (CIZL)	0,37	0,21	76,46											
CILOSTAZOL GLENMARK (CIZL)	6,38	3,53	76,25											
CILOSTAZOL HEXAL (CIZL)	14,38	7,95	72,72											
CILOSTAZOL KOHL OTSUKA (CIZL)	2,42	1,34	64,77											93,00
CILOSTAZOL MILIN OTSUKA (CIZL)	0,19	0,10	63,43											
CILOSTAZOL ORI OTSUKA (CIZL)	1,11	0,62	63,33											93,00
CILOSTAZOL OTSUKA (CIZL)	11,35	6,28	62,71										39,31	110,11
CILOSTAZOL STADA (CIZL)	1,12	0,62	56,44											
CILOSTAZOL UCB (CIZL)	4,41	2,44	55,82										30,32	79,90
NAFTIDROFURYL ABZ (NAFU)	5,77	3,19	53,38											
NAFTIDROFURYL HEXAL (NAFU)	19,49	10,78	50,19			20,83								
NAFTIDROFURYL MERCK (NAFU)	20,37	11,27	39,41				16,04	19,08	26,12	16,04	19,08	26,12		
NAFTIDROFURYL RATIO (NAFU)	50,89	28,14	28,14	13,91	16,12	20,65								
Summen (Vo in Tsd.)	180,81			0,26	0,90	28,88	0,52	0,11	1,61	0,73	0,50	11,60	1,61	12,10
Anteilswerte (%)				0,14	0,50	15,97	0,28	0,06	0,89	0,40	0,28	6,41	0,89	6,69

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL Filmtabletten
 KAPR Retardkapseln, retardierte Hart-/Weichkapseln, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
 TABL Tabletten
 TABR Retardtabletten, Retard-Filmtabletten, magensaftresistente Retardtabletten

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

CIZL Cilostazol
 NAFU Naftidrofuryl

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 180,8 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 8,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,43 FTBL			0,43 KAPR			0,55 TABL		
	30	50	100	30	50	100	28	56	98			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
CILOSTAZOL 2CARE4 OTSUKA (CIZL)	0,27	0,15	100,00							29,95	43,73	68,26
CILOSTAZOL ACA OTSUKA (CIZL)	0,78	0,43	99,85								43,80	69,73
CILOSTAZOL AL (CIZL)	33,06	18,28	99,42							30,81	50,63	73,38
CILOSTAZOL AXICORP OTSUKA (CIZL)	0,34	0,19	81,14								43,79	67,69
CILOSTAZOL BB OTSUKA (CIZL)	0,07	0,04	80,95							35,90	42,00	65,00
CILOSTAZOL BERAG OTSUKA (CIZL)	0,70	0,39	80,91									68,19
CILOSTAZOL BR OTSUKA (CIZL)	0,52	0,29	80,53									68,90
CILOSTAZOL CC OTSUKA (CIZL)	0,01	0,00	80,24									67,69
CILOSTAZOL ELPEN (CIZL)	3,43	1,89	80,23							19,90	28,81	42,19
CILOSTAZOL EMRA OTSUKA (CIZL)	1,01	0,56	78,34							31,31	43,80	67,88
CILOSTAZOL EURIM OTSUKA (CIZL)	2,27	1,25	77,78								51,63	79,90
CILOSTAZOL EUROPEAN OTSUKA (CIZL)	0,12	0,07	76,52									69,00
CILOSTAZOL FDPHARMA OTSUKA (CIZL)	0,37	0,21	76,46									67,88
CILOSTAZOL GLENMARK (CIZL)	6,38	3,53	76,25							28,81	43,84	69,77
CILOSTAZOL HEXAL (CIZL)	14,38	7,95	72,72							35,91	61,94	89,36
CILOSTAZOL KOHL OTSUKA (CIZL)	2,42	1,34	64,77							31,33	53,40	86,50
CILOSTAZOL MILIN OTSUKA (CIZL)	0,19	0,10	63,43							35,91	61,94	93,61
CILOSTAZOL ORI OTSUKA (CIZL)	1,11	0,62	63,33									79,90
CILOSTAZOL OTSUKA (CIZL)	11,35	6,28	62,71							39,31	67,63	110,11
CILOSTAZOL STADA (CIZL)	1,12	0,62	56,44							28,79	42,00	69,75
CILOSTAZOL UCB (CIZL)	4,41	2,44	55,82							30,43	43,84	69,77
NAFTIDROFURYL ABZ (NAFU)	5,77	3,19	53,38				15,96	18,92	25,85			
NAFTIDROFURYL HEXAL (NAFU)	19,49	10,78	50,19						25,87			
NAFTIDROFURYL MERCK (NAFU)	20,37	11,27	39,41	18,79	23,34	33,87						
NAFTIDROFURYL RATIO (NAFU)	50,89	28,14	28,14					18,93	25,87			
Summen (Vo in Tsd.)	180,81			0,32	0,14	4,85	0,64	0,95	44,50	2,11	3,29	65,18
Anteilswerte (%)				0,17	0,08	2,68	0,36	0,53	24,61	1,17	1,82	36,05

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL Filmtabletten
 KAPR Retardkapseln, retardierte Hart-/Weichkapseln, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
 TABL Tabletten
 TABR Retardtabletten, Retard-Filmtabletten, magensaftresistente Retardtabletten

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

CIZL Cilostazol
 NAFU Naftidrofuryl