

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
Serotonin-5HT₃-Antagonisten, Gruppe 2, in
Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 6. Februar 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Anlage	6

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 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 Absatz 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 6. Februar 2018 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ in Stufe 2 eingefügt.

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Serotonin-5HT3-Antagonisten	
Festbetragsgruppe Nr.:	2	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Granisetron Granisetron hydrochlorid	6,7
	Ondansetron Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser	38,9
	Tropisetron Tropisetron hydrochlorid	13,3
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Injektions-/Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung“	

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

Danach erweisen sich die in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe Granisetron, Ondansetron und Tropisetron als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der Serotonin-5HT3-Antagonisten (ATC-Code A04AA).

Die Wirkstoffe Granisetron, Ondansetron und Tropisetron blockieren 5HT3-Rezeptoren in der Peripherie sowie zentral und wirken hierdurch antiemetisch. 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 den Anwendungsgebieten „Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie, Übelkeit und Erbrechen nach Operationen“ 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 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 3 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 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 „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ 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 15. Januar 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2018 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.01.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	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 Absatz 2 SGB V

Nach § 35 Absatz 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
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie- Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

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

Berlin, den 6. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

Wirkstoffe

Granisetron

Granisetron hydrochlorid

Ondansetron

Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser

Tropisetron

Tropisetron hydrochlorid

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

parenterale Darreichungsformen

Injektions-/Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung *

* 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 Gesamtwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

Wirkstoff /-base	Gesamtwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Gesamtwirk- stärke
Granisetron	1	9,9	10	10
Granisetron	3	10,3	11	33
Granisetron	5	56,5	57	285
Granisetron	15	23,3	24	360
Ondansetron	4	0,8	1	4
Ondansetron	8	7,1	8	64
Ondansetron	20	16,5	17	340
Ondansetron	40	62,9	63	2520
Ondansetron	80	12,7	13	1040
Tropisetron	5	13,3	14	70
Tropisetron	10	60,0	61	610
Tropisetron	25	26,7	27	675

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Granisetron	688	102	6,7
Ondansetron	3968	102	38,9
Tropisetron	1355	102	13,3

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Granisetron Granisetron hydrochlorid	6,7
Ondansetron Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser	38,9
Tropisetron Tropisetron hydrochlorid	13,3

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Injektions-/Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung *

* 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:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie, Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie	Übelkeit und Erbrechen nach Operationen	Übelkeit und Erbrechen nach gynäkologischen Operationen	Übelkeit und Erbrechen nach Strahlentherapie
Granisetron	x	x		x
Ondansetron	x	x		
Tropisetron	x	x	x	

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2
 Verordnungen (in Tsd.): 224,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 16,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,1 IFJ 1	0,1 IJLG 1	0,2 IFJ 1	0,2 IJLG 1	0,4 IFJ 1	0,4 IJLG 1	0,5 IFJ 1	0,5 IJLG 1	0,5 IJLG1 1	0,7 IFJ 1	0,7 IFLG 1	0,7 IJLG 1	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.													
GRANISETRON ATNAHS (GRTN)	12,49	5,57	100,00						40,51							102,92
GRANISETRON AXICORP ATNAHS (GRTN)		0,00	94,43													
GRANISETRON AXIOS (GRTN)	12,50	5,58	94,43										77,73			
GRANISETRON BRAUN (GRTN)	2,93	1,31	88,85										92,78			
GRANISETRON DENK (GRTN)	5,40	2,41	87,55										54,79			
GRANISETRON FRESENIUS (GRTN)	16,38	7,31	85,14													71,64
GRANISETRON HAEMATO (GRTN)	0,60	0,27	77,83											78,37		
GRANISETRON HAMELN (GRTN)	10,02	4,47	77,56										78,05			
GRANISETRON HEXAL (GRTN)	24,20	10,80	73,09	27,43				27,87					92,78			
GRANISETRON KOHL ATNAHS (GRTN)	0,33	0,15	62,30													
GRANISETRON RATIO (GRTN)	13,40	5,98	62,15	27,43				31,84								
GRANISETRON RIBOSE (GRTN)	21,26	9,49	56,17										71,64			
GRANISETRON ROTEX (GRTN)	1,64	0,73	46,69													58,39
GRANISETRON TEVA (GRTN)	21,14	9,43	45,95										78,37			
ONDANSETRON ACCORD (ONTN)	4,69	2,09	36,52							49,54						
ONDANSETRON AL (ONTN)	13,07	5,83	34,43		23,63		29,16					54,24				
ONDANSETRON APOCARE (ONTN)	1,99	0,89	28,60									47,53				
ONDANSETRON ARISTO (ONTN)	30,60	13,65	27,71								54,24					
ONDANSETRON BB FRESENIUS (ONTN)		0,00	14,06													
ONDANSETRON BERAG HEXAL (ONTN)	0,04	0,02	14,06													
ONDANSETRON BETA (ONTN)	0,10	0,05	14,04													
ONDANSETRON BRAUN (ONTN)	0,16	0,07	14,00													
ONDANSETRON DEMO (ONTN)	0,00	0,00	13,93									46,59				
ONDANSETRON EMRA HEXAL (ONTN)	0,15	0,07	13,93													
ONDANSETRON FRESENIUS (ONTN)	3,71	1,66	13,86									49,91				
ONDANSETRON HAMELN (ONTN)	1,50	0,67	12,20													
ONDANSETRON HEXAL (ONTN)	9,98	4,45	11,54									51,94	113,19			
ONDANSETRON HIKMA (ONTN)	0,03	0,01	7,08									56,37				
ONDANSETRON KOHL HEXAL (ONTN)	0,14	0,06	7,07													
ONDANSETRON MEDICO (ONTN)	0,04	0,02	7,01									42,59				
ONDANSETRON MYLAN (ONTN)	0,06	0,03	6,99													
ONDANSETRON RATIO (ONTN)	8,36	3,73	6,96									54,24				
ONDANSETRON STADA (ONTN)	2,51	1,12	3,23				29,16					42,39			42,39	
ONDANSETRON ZENTIVA (ONTN)	4,72	2,11	2,11	23,63		29,44										
TROPISETRON BERAG PRIMIUS (TRTN)	0,00	0,00	0,01							56,49						
TROPISETRON PRIMIUS (TRTN)	0,01	0,01	0,01						35,65 38,45							
Summen (Vo in Tsd.)	224,14			14,34	0,35	3,96	1,84	10,52	4,20	4,00	8,29	1,23	60,86	0,32		19,16
Anteilswerte (%)				6,40	0,16	1,76	0,82	4,69	1,88	1,79	3,70	0,55	27,15	0,14		8,55

Abkürzungen	Darreichungsformen	Kürzel	Langform	Einzelwirkstoffe	Kürzel	Langform
		IFJ	Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung		GRTN	Granisetron
		IFLG	Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		ONTN	Ondansetron
		IJLG	Injektionslösung		TRTN	Tropisetron

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2
 Verordnungen (in Tsd.): 224,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 16,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,8 IFJ 1	1 IFJ 1	1 IFJ1 1	1 IJLG 1	1 IJLG1 1	1,9 IJLG 1	2,1 IFJ 1	2,1 IJLG 1	2,2 IFJ 1	2,2 IFLG 1	2,2 IJLG 1
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.											
GRANISETRON ATNAHS (GRTN)	12,49	5,57	100,00											157,29
GRANISETRON AXICORP ATNAHS (GRTN)		0,00	94,43										127,10	
GRANISETRON AXIOS (GRTN)	12,50	5,58	94,43									118,45		
GRANISETRON BRAUN (GRTN)	2,93	1,31	88,85									121,74		
GRANISETRON DENK (GRTN)	5,40	2,41	87,55									87,79		
GRANISETRON FRESENIUS (GRTN)	16,38	7,31	85,14											100,32
GRANISETRON HAEMATO (GRTN)	0,60	0,27	77,83										108,19	
GRANISETRON HAMELN (GRTN)	10,02	4,47	77,56									102,36		
GRANISETRON HEXAL (GRTN)	24,20	10,80	73,09									121,74		
GRANISETRON KOHL ATNAHS (GRTN)	0,33	0,15	62,30											129,40
GRANISETRON RATIO (GRTN)	13,40	5,98	62,15											
GRANISETRON RIBOSE (GRTN)	21,26	9,49	56,17										100,32	
GRANISETRON ROTEX (GRTN)	1,64	0,73	46,69											92,53
GRANISETRON TEVA (GRTN)	21,14	9,43	45,95									108,19		
ONDANSETRON ACCORD (ONTN)	4,69	2,09	36,52		65,94									
ONDANSETRON AL (ONTN)	13,07	5,83	34,43				72,28					134,43		
ONDANSETRON APOCARE (ONTN)	1,99	0,89	28,60				63,43							
ONDANSETRON ARISTO (ONTN)	30,60	13,65	27,71		72,28	86,85				122,24				
ONDANSETRON BB FRESENIUS (ONTN)		0,00	14,06				72,19					133,18		
ONDANSETRON BERAG HEXAL (ONTN)	0,04	0,02	14,06											
ONDANSETRON BETA (ONTN)	0,10	0,05	14,04				72,28							
ONDANSETRON BRAUN (ONTN)	0,16	0,07	14,00				102,02							
ONDANSETRON DEMO (ONTN)	0,00	0,00	13,93				64,39							
ONDANSETRON EMRA HEXAL (ONTN)	0,15	0,07	13,93				107,41							
ONDANSETRON FRESENIUS (ONTN)	3,71	1,66	13,86				90,95	66,14				102,02		
ONDANSETRON HAMELN (ONTN)	1,50	0,67	12,20				90,95					115,64		
ONDANSETRON HEXAL (ONTN)	9,98	4,45	11,54				72,28	157,45						
ONDANSETRON HIKMA (ONTN)	0,03	0,01	7,08				78,87							
ONDANSETRON KOHL HEXAL (ONTN)	0,14	0,06	7,07				107,41							
ONDANSETRON MEDICO (ONTN)	0,04	0,02	7,01				61,56					99,50		
ONDANSETRON MYLAN (ONTN)	0,06	0,03	6,99				63,43							
ONDANSETRON RATIO (ONTN)	8,36	3,73	6,96				75,36							
ONDANSETRON STADA (ONTN)	2,51	1,12	3,23				63,30							
ONDANSETRON ZENTIVA (ONTN)	4,72	2,11	2,11		79,10									
TROPISETRON BERAG PRIMIUS (TRTN)	0,00	0,00	0,01						131,45					
TROPISETRON PRIMIUS (TRTN)	0,01	0,01	0,01	70,46					148,35					
Summen (Vo in Tsd.)	224,14			0,01	21,76	3,40	25,55	0,78	0,00	6,59	3,81	17,75	7,95	7,48
Anteilewerte (%)				0,00	9,71	1,52	11,40	0,35	0,00	2,94	1,70	7,92	3,55	3,34

Abkürzungen	Darreichungsformen	Kürzel	Langform	Einzelwirkstoffe	Kürzel	Langform
		IFJ	Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung		GRTN	Granisetron
		IFLG	Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		ONTN	Ondansetron
		IJLG	Injektionslösung		TRTN	Tropisetron