

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 17. Mai 2018

Inhalt

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

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

Nach § 35 Absatz 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 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Voriconazol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Voriconazol, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Voriconazol, 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 Absatz 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.

Im Stellungnahmeverfahren wurde unter anderem vorgebracht, dass Voriconazol ein Wirkstoff für seltene Erkrankungen sei, welches sich in den niedrigen Verordnungszahlen im Jahr 2016 wieder spiegle. Unter Beachtung der Anwendungsgebiete handele es sich hier um ein Arzneimittel, welches einem Reserveantibiotikum gleiche, da dessen Gabe nur bei lebensbedrohlichen Zuständen angezeigt sei. Im Weiteren würde ein Festbetrag die Marktausweitung bremsen, da der Wirkstoff sich erst in der Anfangsphase des generischen Wettbewerbs befände.

Nach der Gesetzssystematik erfolgt bei Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Die zugelassenen Anwendungsgebiete sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 daher grundsätzlich nicht zu berücksichtigen. Es besteht kein Zweifel darin, dass Arzneimittel, die zur Behandlung von Mikroorganismen eingesetzt werden, mit Bedacht anzuwenden sind. Jedoch besitzt ein Antimykotikum nicht den gleichen Staus wie ein Reserveantibiotikum. Die Prävalenz der Resistenzentwicklung gegen Antimykotika ist bei Pilzen im Vergleich zu Bakterien wesentlich geringer.

Im Weiteren liegt das primäre Ziel von Festbeträgen darin, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Sie haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Sie sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Dabei liegen Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, Ur. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Der Gemeinsame Bundesausschuss erachtet die Festbetragsgruppenbildung als Instrument, insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

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. Mai 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2018 die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Voriconazol, Gruppe 1“ in Stufe 1 konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 6. Februar 2018 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. April 2018 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.05.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.07.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	10.10.2017	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.12.2017	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.01.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	15.01.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10.04.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.05.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Voriconazol

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
Filmtabletten *

* 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> .

Preis- und Produktstand: 01.04.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Voriconazol, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 8,8 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 25,9

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				50			100			200				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	10	FTBL 30	100	30	FTBL 100	100	10	28	FTBL 30	50	100
VORICONAZOL 1A	0,10	1,11	100,00		338,89							1.095,76		3.293,17
VORICONAZOL ABACUS PFIZER	0,00	0,03	98,89											5.463,27
VORICONAZOL ACA PFIZER	0,35	3,91	98,86							1.826,01	1.868,88	3.195,11		5.879,40
VORICONAZOL ACCORD	0,10	1,12	94,95		301,78						962,38			2.967,13
VORICONAZOL AL	0,05	0,55	93,83								969,99			2.979,99
VORICONAZOL ARISTO	0,03	0,36	93,28		308,09	1.020,00	579,99	1.889,99			980,11	1.998,83		2.985,52
VORICONAZOL AXICORP PFIZER	0,18	2,01	92,91		440,84						1.803,54			5.463,27
VORICONAZOL BERAG PFIZER	0,01	0,08	90,90							1.565,52	1.869,51			5.709,63
VORICONAZOL BETA	0,12	1,33	90,82		299,98						958,97	1.992,98		2.898,98
VORICONAZOL CC PFIZER	0,12	1,38	89,49		477,25	1.598,44					1.788,37	3.228,21		5.924,76
VORICONAZOL DENK	0,04	0,40	88,11								882,53			2.563,08
VORICONAZOL DOC PFIZER	0,01	0,10	87,71								1.803,45			
VORICONAZOL EMRA PFIZER	0,21	2,36	87,61		477,26	1.564,10					1.895,66	3.193,89		
VORICONAZOL EURIM PFIZER	0,09	0,98	85,25								1.895,66	3.193,89		
VORICONAZOL EUROPHAR PFIZER	0,12	1,37	84,27		478,78						1.877,49			
VORICONAZOL HAEMATO PFIZER	0,15	1,67	82,90		488,14					1.683,08	1.803,54			5.466,61
VORICONAZOL HEUMANN	0,08	0,90	81,23								960,48	2.065,02		2.924,23
VORICONAZOL HEXAL	0,01	0,07	80,32		403,23						1.586,79			4.752,53
VORICONAZOL KOHL PFIZER	0,53	5,99	80,26		477,26	1.564,10					1.941,22	3.195,11		5.923,39
VORICONAZOL MEDICO PFIZER	0,00	0,01	74,27								1.885,45			
VORICONAZOL MYLAN	0,01	0,07	74,25								1.067,42			3.211,08
VORICONAZOL ORI PFIZER	0,23	2,64	74,19								1.772,01			5.924,75
VORICONAZOL PFIZER	5,94	67,18	71,54		504,07						1.969,41	3.244,14		5.940,68
VORICONAZOL PUREN	0,15	1,72	4,36		299,90						958,90	3.244,14		2.922,90
VORICONAZOL RATIO	0,08	0,89	2,64	171,23	403,26				607,98		1.586,81	2.607,56		4.752,54
VORICONAZOL STADA	0,09	0,98	1,75								969,99			2.979,99
VORICONAZOL ZENTIVA	0,07	0,77	0,77		301,76						960,48	1.994,98		2.924,23
Summen (Vo in Tsd.)	8,85				1,05	0,18				0,00	0,04	4,19	0,74	2,65
Anteilswerte (%)				0,00	11,84	2,07	0,00	0,00	0,01	0,43	47,37	8,33	29,95	

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten