

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
Phosphodiesterase-5-Inhibitoren, Gruppe 1, in
Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 12. Juni 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	3
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 12. Juni 2018 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Phosphodiesterase-5-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Phosphodiesterase-5-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt.

„Stufe:	2	
Wirkstoff:	Phosphodiesterase-5-Inhibitoren	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Sildenafil	60
	Sildenafil citrat	
	Tadalafil	40
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsform	
Darreichungsformen:	Filmtabletten“	

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. Die Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (ATC-Code C02KX), welche durch die Hemmung der Phosphodiesterase Typ 5 (PDE5), eine erhöhte intrazelluläre Konzentration des zyklischen Guanosinmonophosphats (cGMP) bewirken. Dies führt zu einer Relaxation der glatten Muskelzellen der Lungengefäße und zu einer Vasodilatation der Lungengefäßbahnen.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse II und III“ 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 Absatz 1 Satz 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 2 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Nr. 2 der 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 „Phosphodiesterase-5-Inhibitoren, Gruppe 1“ 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 14. Mai 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Juni 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	14. Mai 2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juni 2018	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 Absatz 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 e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	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
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin

Organisation	Strasse	Ort
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

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

Berlin, den 12. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Phosphodiesterase-5-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe

Sildenafil
Sildenafil citrat

Tadalafil

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
Filmdabletten *

* 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:

Phosphodiesterase-5-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Sildenafil	20	100,0	101	2020
Tadalafil	20	100,0	101	2020

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Phosphodiesterase-5-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Sildenafil	2020	101	20
Tadalafil	2020	101	20

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe:

Phosphodiesterase-5-Inhibitoren

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Behandlung der PAH in den WHO-Funktionsklassen II und III

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Sildenafil	Behandlung der PAH in den WHO-Funktionsklassen II und III	kein Muster-/Referenztext vorhanden	3	3
Tadalafil	Behandlung der PAH in den WHO-Funktionsklassen II und III	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2	2

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Phosphodiesterase-5-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoff	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Sildenafil	20	3	60
Tadalafil	20	2	40

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Phosphodiesterase-5-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Sildenafil
Sildenafil citrat

60

Tadalafil

40

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> .

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:

Phosphodiesterase-5-Inhibitoren

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Behandlung der PAH in den WHO-Funktionsklassen II und III

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Behandlung der PAH in den WHO-Funktionsklassen II und III
Sildenafil	x
Tadalafil	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Phosphodiesterase-5-Inhibitoren, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 64,4 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 69,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,3 FTBL			0,5 FTBL							
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	90	300	4	8	12	28	56	112	120	
SILDENAFIL 1A (SIFI)	0,80	1,25	100,00		668,42	2.202,30								
SILDENAFIL ABACUS PFIZER (SIFI)	0,28	0,44	98,75		766,38	2.545,49								
SILDENAFIL ABZ (SIFI)	1,36	2,11	98,32		686,87	2.236,06								
SILDENAFIL ACCORD (SIFI)	0,07	0,11	96,20		595,10	1.797,82								
SILDENAFIL AL (SIFI)	1,30	2,02	96,10		668,42	2.202,30								
SILDENAFIL ALPHA PFIZER (SIFI)		0,00	94,08		766,38									
SILDENAFIL AXICORP PFIZER (SIFI)	0,46	0,71	94,08		767,05	2.545,49								
SILDENAFIL BB PFIZER (SIFI)	0,01	0,02	93,37		748,00									
SILDENAFIL BETA (SIFI)	0,53	0,82	93,35		574,98	1.749,98								
SILDENAFIL CANOMA PFIZER (SIFI)	0,00	0,00	92,53		824,31									
SILDENAFIL CC PFIZER (SIFI)	0,16	0,24	92,52		766,98									
SILDENAFIL EMRA PFIZER (SIFI)	1,30	2,01	92,28		772,46	2.741,61								
SILDENAFIL EURIM PFIZER (SIFI)	0,24	0,37	90,27		772,46									
SILDENAFIL EUROPEAN PFIZER (SIFI)	0,06	0,10	89,90		751,43									
SILDENAFIL EUROPHAR PFIZER (SIFI)	0,00	0,01	89,80		896,00									
SILDENAFIL HAEMATO PFIZER (SIFI)	0,14	0,22	89,80		767,95									
SILDENAFIL HEUMANN (SIFI)	0,12	0,19	89,58	261,32	668,42	2.202,30								
SILDENAFIL HEXAL (SIFI)	0,88	1,36	89,39		686,87	2.236,06								
SILDENAFIL KOHL PFIZER (SIFI)	1,55	2,41	88,02		772,46	2.545,58								
SILDENAFIL MEDICO PFIZER (SIFI)	0,00	0,00	85,62		827,73									
SILDENAFIL MYLAN (SIFI)	0,01	0,01	85,62		686,87	2.202,30								
SILDENAFIL ORI PFIZER (SIFI)	0,33	0,51	85,61		768,25									
SILDENAFIL PFIZER (SIFI)	19,51	30,30	85,10		858,59	2.796,33								
SILDENAFIL RATIO (SIFI)	9,33	14,49	54,79	286,20	686,87	2.236,06								
SILDENAFIL STADA (SIFI)	0,45	0,70	40,30	279,95	668,42	2.202,30								
SILDENAFIL ZENTIVA (SIFI)	2,88	4,47	39,61		668,42	2.202,30								
TADALAFIL 1A (TAFI)	0,02	0,02	35,13							349,35	419,36	1.333,45		
TADALAFIL ACCORD (TAFI)	0,00	0,00	35,11					51,55			402,92			
TADALAFIL AL (TAFI)	0,20	0,31	35,11							169,03	419,36			
TADALAFIL BETA (TAFI)		0,00	34,80							270,14	414,98	1.199,98		
TADALAFIL CC LILLY (TAFI)	0,05	0,07	34,80								825,24			
TADALAFIL EUROPEAN LILLY (TAFI)	0,01	0,01	34,73								840,94			
TADALAFIL HAEMATO LILLY (TAFI)	0,09	0,14	34,72								825,25			
TADALAFIL HEUMANN (TAFI)		0,00	34,58											
TADALAFIL HEXAL (TAFI)		0,00	34,58							349,35	672,87	1.333,45		
TADALAFIL KOHL LILLY (TAFI)	0,14	0,22	34,58								825,25			
TADALAFIL LILLY (TAFI)	21,53	33,44	34,36							426,06	841,13			
TADALAFIL MYLAN (TAFI)		0,00	0,93								420,24			
TADALAFIL ORI LILLY (TAFI)	0,22	0,35	0,93								841,10			
TADALAFIL RATIO (TAFI)	0,37	0,58	0,58							349,35	672,87		1.345,81	
Summen (Vo in Tsd.)	64,40				0,41	30,34	11,03			0,52	21,98	0,00	0,13	
Anteilswerte (%)					0,63	47,11	17,12	0,00	0,00	0,00	0,80	34,13	0,00	0,20

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten

Wirkstoffe Kürzel Langform
 SIFI Sildenafil
 TAFI Tadalafil