

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Valproinsäure, Gruppe 2, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 21. Juni 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 in seiner Sitzung am 10. Oktober 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Valproinsäure, Gruppe 2“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die folgende Festbetragsgruppe „Valproinsäure, Gruppe 2“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Valproinsäure
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	flüssige orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Lösung zum Einnehmen, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Valproinsäure, Gruppe 2“ in Stufe 1 umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Valproinsäure, 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 bei Valproinsäure die Bioverfügbarkeit als Prüfkriterium nicht herangezogen werden kann, da bei Valproinsäure kein linearer Zusammenhang zwischen Dosis und Serumspiegel sowie zwischen Serumspiegel und therapeutischer Effekt besteht.

Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass das Arzneimittel Valproat-neuraxpharm® 60 mg/ml als einziges Arzneimittel der vorgesehenen Gruppe für die Behandlung manischer Episoden der bipolaren Störung zugelassen sei. Dadurch habe dieses Fertigarzneimittel innerhalb der Gruppe ein therapeutisches Alleinstellungsmerkmal. Der Stellungnehmer verweist auf die Substitutionsausschlussliste des G-BA, in der vor allem Wirkstoffe mit enger therapeutischer Breite, bei denen schon eine geringfügige Änderung der Dosis oder Konzentration des Wirkstoffes zu klinisch relevanten Wirkungsveränderungen gelistet seien. Diese Liste enthält auch Valproinsäure als Retardtabletten. Die „Enge“ der therapeutischen Breite gilt allerdings nicht nur für Retardtabletten, sondern auch für die flüssigen Formen von Valproinsäure. Der Austausch des Wirkstoffes Valproinsäure in flüssiger Form sei bei der Schwere der Indikation (Epilepsie) bei Kindern nicht möglich.

Nach der Gesetzssystematik erfolgt bei der Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Die zugelassenen Anwendungsgebiete sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 daher grundsätzlich nicht zu berücksichtigen. Maßgebliches Prüfkriterium bei der Gruppenbildung der Stufe 1 sind therapierelevante Unterschiede in der Bioverfügbarkeit. Dabei stellt der G-BA ausgehend von Sinn und Zweck einer Festbetragsgruppenbildung auf Ebene derselben Wirkstoffe bei der Anwendung des Begriffes der Bioverfügbarkeit in erster Linie auf das absolute Ausmaß der Bioverfügbarkeit ab. Die absolute Bioverfügbarkeit als maßgebliches Kriterium bezeichnet den Anteil des Wirkstoffs, der nach Verabreichung einer Zubereitung das Blutkompartiment erreicht, wobei der Vergleich mit einer intravenös gegebenen gleichen Dosis erfolgt. Diese ist zu 100 % bioverfügbar. Die Korrelation zwischen Dosis und Serumkonzentration ist kein Kriterium, welches zur Bildung einer Festbetragsgruppe herangezogen wird. Weiterhin spricht die Tatsache, dass ein Wirkstoff auf der Substitutionsausschlussliste gelistet ist, grundsätzlich nicht gegen eine Festbetragsgruppe. Der Substitutionsausschluss auf Valproinsäure-haltige Fertigarzneimittel bezieht sich auf die Darreichungsform Retardtabletten. Die hier vorliegende Festbetragsgruppe umfasst sofort freisetzende flüssige Darreichungsformen. Unbenommen davon ist die Festlegung der Substitutionsausschlussliste nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens. Auch die Austauschbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel ist ein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung, sondern wird im Rahmen der Aut-idem-Regelung nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V geregelt und ist somit von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden die therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der konkreten Auswahl eines Fertigarzneimittels nicht beeinflusst. Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in den individuellen Behandlungssituationen ein geeignetes Präparat zu verordnen und darüber zu informieren. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert.

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 18. September 2017 über die Neubildung der Festbetragsgruppe „Valproinsäure, Gruppe 2“ in Stufe 1 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 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Der Termin für die mündliche Anhörung am 10. April 2018 wurde von den Stellungnahmeberechtigten nicht wahrgenommen. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgaben, haben insoweit von ihrem mündlichen Stellungnahmerecht keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Mai 2018 konsentiert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	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
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	21.02.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	06.03.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	09.04.2018	<i>Mündliche Anhörungen entfallen</i>
Unterausschuss Arzneimittel	08.05.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21.06.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Valproinsäure

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
flüssige orale Darreichungsformen
Lösung zum Einnehmen, Tropfen zum Einnehmen (Lösung) *

* 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> .

Wirkstärke (w)				52,06	260,32			275,16
Darreichungsform				LSG	LSG			LSG
Packungsgröße				250	50	60	100	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.					
VALPROIN ACA DESITIN	0,10	0,04	100,00	41,58				
VALPROIN ARISTO	1,56	0,67	99,96					22,26
VALPROIN BETA	5,71	2,45	99,29		16,20		22,26	
VALPROIN DESITIN	118,59	50,88	96,84	44,68				
VALPROIN EMRA SANOFI	2,02	0,87	45,95			28,42		
VALPROIN EURIM SANOFI	0,84	0,36	45,09			28,42		
VALPROIN HEXAL	17,86	7,67	44,73				22,26	
VALPROIN KOHL SANOFI	0,11	0,05	37,06			28,42		
VALPROIN NEURAX	24,15	10,36	37,02	43,98			23,51	
VALPROIN RATIO	16,09	6,90	26,66				22,26	
VALPROIN SANOFI	41,89	17,97	19,75			30,19		
VALPROIN TAD	4,15	1,78	1,78				21,71	
Summen (Vo in Tsd.)	233,06			126,38	0,18	44,86	60,09	1,56
Anteilswerte (%)				54,22	0,08	19,25	25,78	0,67

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

LSG Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung