

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Ibandronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 19. Juli 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ibandronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V 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 hat sich folgende Änderung ergeben:

- Vor dem Hintergrund, dass nach derzeitigem Stand die drei Fertigarzneimitteln beigefügten Additiva in Form von Calcium und/oder Vitamin D3 ausweislich der Fachinformation Ibandronsäure-haltiger Arzneimittel in parenteraler Darreichungsform nicht als Wirkstoffe deklariert sind, wird die Gruppenbeschreibung hinsichtlich der Additiva entsprechend präzisiert.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Ibandronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt.

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Ibandronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Ibandronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Ibandronsäure, 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 8 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.

Die im Stellungnahmeverfahren vorgetragene Einwände, es läge aufgrund der zusätzlichen Calcium- und Vitamin D3-Komponenten keine Wirkstoffgleichheit vor und die Calcium- und Vitamin D3 – Supplementation sei therapeutisch notwendig und gemäß Anlage 1 Nr. 11 der Arzneimittel-Richtlinie zur Behandlung der manifesten Osteoporose auch ausnahmsweise verordnungsfähig, sind wie folgt zu bewerten:

Alle in die Festbetragsgruppe „Ibandronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingruppierten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Ibandronsäure. Nur die Präparate Ascendra Duo und Ascendra Trio enthalten zusätzlich entweder Calcium oder Vitamin D3 bzw. sowohl Calcium und Vitamin D3. Bei diesen Arzneimitteln handelt es sich jedoch nicht um eine fixe Wirkstoffkombination, sondern um eine Kombipackung, die neben einer Fertigspritze mit dem Wirkstoff Ibandronsäure zusätzlich Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten als Nahrungsergänzungsmittel enthält. Insofern sind Calcium und Vitamin D3 als Additiva einzustufen, ohne dass diese in einer Fachinformation ihrerseits als Wirkstoffe ausgewiesen wären. Es handelt sich demzufolge nicht um Kombinations-Arzneimittel i. S. d. § 22 Absatz 3a/ 25 Absatz 2 Satz 1 Nr. 5a AMG, welche eine Zusammenfassung auf der Ebene derselben Wirkstoffe nur unter der Voraussetzung erlauben, dass die Kombinationen im gleichen Mengenverhältnis zusammengefasst werden müssten (4. Kapitel § 16 Abs. 1 Satz 3 VerfO). Da die den Packungen beigefügten Additiva keine Wirkstoffe sind, unterfallen sie auch nicht der Ausnahmeregelung nach Anlage I zur Arzneimittel-Richtlinie. Insofern können die Additiva bei der Festbetragsgruppenbildung auf der Ebene der Zusammenfassung derselben Wirkstoffe einbezogen werden, ohne dass es einer weitergehenden Differenzierung bedarf. 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 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt, wobei für die Bestimmung nur der Wirkstoff Ibandronsäure herangezogen wird. Insofern sind die Mengenverhältnisse bezogen auf die Calcium- und Vitamin D3-Komponente für die vorliegende Festbetragsgruppenbildung nicht relevant. Die zusätzliche Gabe von Calcium und Vitamin D3 wird zwar allgemein im Rahmen der Osteoporose-Behandlung empfohlen, eine therapeutische Sonderstellung derjenigen Vertriebspackungen, denen entsprechende Additiva beigefügt sind, lässt sich hiermit – angesichts der Verfügbarkeit und Verordnungsfähigkeit entsprechender nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel – jedoch nicht begründen.

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 6. Juni 2017 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 5. März 2018 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. Juni 2018 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.05.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.06.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	12.09.2017	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15.01.2018	Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	05.03.2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	16.04.2018	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.05.2018	Beratung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	12.06.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19.07.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Ibandronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva **Gruppe 1**

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer 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> .

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Ibandronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 235,0 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 38,4

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				2	3	3	3	3	4	6	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IFLG 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG2 1	IJLG3 1	IJLG4 1	IFLG 1	IFLG 1 5
IBANDRONSAEURE 2CARE4 ROCHE	0,09	0,04	100,00		97,33						
IBANDRONSAEURE ABACUS ROCHE	1,12	0,47	99,96		97,27						
IBANDRONSAEURE ACA ROCHE	2,80	1,19	99,49		111,86						
IBANDRONSAEURE ACCORD	4,99	2,12	98,30	173,44	118,63						282,96 1.504,98
IBANDRONSAEURE ADL ROCHE	0,02	0,01	96,18		97,15						
IBANDRONSAEURE AL	117,05	49,80	96,17	192,08	120,26						314,17 1.504,99
IBANDRONSAEURE ANWERINA	18,29	7,78	46,37		120,26	120,26	120,26	120,26	130,84		
IBANDRONSAEURE AXICORP ROCHE	0,90	0,38	38,58		98,40						299,99 1.453,99
IBANDRONSAEURE BB ROCHE	0,84	0,36	38,20		112,00						
IBANDRONSAEURE BENDALIS	7,91	3,37	37,84		86,00						
IBANDRONSAEURE BERAG ROCHE	0,27	0,12	34,48		96,69						
IBANDRONSAEURE BETA	26,07	11,09	34,36		106,31						
IBANDRONSAEURE CC ROCHE	0,55	0,23	23,27	199,56	97,40						312,36 1.537,83
IBANDRONSAEURE CELL	0,65	0,28	23,03	192,08							314,17
IBANDRONSAEURE DOC ROCHE	0,03	0,01	22,76		99,27						
IBANDRONSAEURE EMRA ROCHE	2,42	1,03	22,74		100,76						309,82 1.454,19
IBANDRONSAEURE EURIM ROCHE	1,01	0,43	21,72		111,87						309,84 1.453,99
IBANDRONSAEURE FDPHARMA ROCHE	0,03	0,01	21,29		96,64						
IBANDRONSAEURE GERKE ROCHE	0,65	0,28	21,27		98,34						1.274,04
IBANDRONSAEURE HAEMATO ROCHE	0,52	0,22	21,00	196,84	99,91						309,76 1.454,19
IBANDRONSAEURE HEXAL	19,64	8,36	20,78	192,08	120,27					249,97	314,17 1.504,99
IBANDRONSAEURE IBISQUS	0,20	0,08	12,42	181,23	113,72						295,99
IBANDRONSAEURE KOHL ROCHE	2,81	1,20	12,33		114,84						309,84 1.537,84
IBANDRONSAEURE MILIN ROCHE	0,12	0,05	11,14		130,58						
IBANDRONSAEURE ONKO	0,43	0,18	11,09	192,08							309,73 1.504,99
IBANDRONSAEURE ORI ROCHE	0,67	0,29	10,91		100,76						263,67 1.273,84
IBANDRONSAEURE PUREN	0,58	0,25	10,62		96,96						
IBANDRONSAEURE RATIO	6,36	2,71	10,37		120,27						
IBANDRONSAEURE RIBOSE	0,17	0,07	7,67	181,23							299,99 1.504,99
IBANDRONSAEURE ROCHE	11,42	4,86	7,59	225,89	141,42						369,54 1.770,49
IBANDRONSAEURE STADA	6,38	2,72	2,73	172,99	105,99						299,99 999,90
IBANDRONSAEURE SUNPH	0,04	0,02	0,02		86,85						
Summen (Vo in Tsd.)	235,03			12,52	189,73	6,28	1,52	0,94		1,99	17,39 4,66
Anteilswerte (%)				5,33	80,73	2,67	0,65	0,40	0,00	0,85	7,40 1,98

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 IFLG Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 IJLG Injektionslösung