



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X - Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3**

Vom 16. August 2018

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	4
4. Verfahrensablauf	4
5. Anlage	6
6. Beschluss	15
7. Anhang	17
7.1 Prüfung nach §94 Absatz 1 SGB V	17
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	18
B. Bewertungsverfahren.....	19
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	20
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	21
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	21
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	21
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	21
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	21
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	21
3. Auswertung der Stellungnahmen.....	22
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	28
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	29

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 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 Nr. 3 SGB V erfüllt.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3
Wirkstoffgruppe:	Vasoaktive Substanzen, andere
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe Cilostazol Naftidrofuryl Naftidrofuryl hydrogenoxalat
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten“

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 therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronisch peripherer arterieller Verschlusskrankheit.

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) bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V die ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 2 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik.

Nach § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Ordnungsdaten 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 „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 ergänzt.

Mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für von der Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfasste Fertigarzneimittel tritt, kann die bestehende Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 außer Kraft treten.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde unter anderem vorgebracht, dass die beiden Wirkstoffe Cilostazol und Naftidrofuryl ein sehr unterschiedliches Nebenwirkungsprofil besäßen. Bei dem Wirkstoff Cilostazol sei vermehrt mit Nebenwirkungen im Bereich des Herz-Kreislaufsystems sowie mit Blutungen zu rechnen. Durch eine gemeinsame Eingruppierung der beiden Wirkstoffe in eine Festbetragsgruppe könne der Eindruck auf Seiten der Ärzte entstehen, dass die beiden Arzneistoffe gleichzusetzen seien. Im Weiteren handele es sich bei Naftidrofuryl, aufgrund geringerer Nebenwirkungen, um eine therapeutische Verbesserung.

In Festbetragsgruppen der Stufe 3 werden Wirkstoffe zusammengefasst, die eine therapeutisch vergleichbare Wirkung haben, wenn sie für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete zugelassen sind. Ausgenommen von der Gruppenbildung sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

Für den Wirkstoff Naftidrofuryl liegt kein Patentschutz vor, weshalb dieser grundsätzlich nicht wegen einer therapeutischen Verbesserung von der Gruppenbildung auszunehmen ist.

Das potentielle Nebenwirkungsprofil von Cilostazol steht der Festbetragsgruppenbildung unter Einschluss von Cilostazol nicht grundsätzlich entgegen. Auf der Grundlage des Inhalts der auch für den Wirkstoff Cilostazol fortbestehenden arzneimittelrechtlichen Zulassung, erweisen sich die einbezogenen Wirkstoffe als therapeutisch vergleichbar. In der S3-Leitlinie zu peripheren arteriellen Verschlusskrankheit wird neben Naftidrofuryl auch Cilostazol als medikamentöse Therapiemöglichkeit zur Verbesserung der Gehleistung angeführt. Wobei hier auch nochmal explizit darauf hingewiesen wird, dass sowohl Cilostazol als auch Naftidrofuryl im Stadium der Claudicatio nur dann gezielt eingesetzt werden sollten, wenn die Lebensqualität erheblich eingeschränkt ist, die Gehstrecke unter 200 m liegt und ein Gehtraining nicht oder nur noch eingeschränkt durchgeführt werden kann.

Die Einwände stehen unter Berücksichtigung der gesetzlich vorgegebenen Vergleichsmaßstäbe für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 einer therapeutischen Vergleichbarkeit der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe nicht entgegen. Unter diesem Blickwinkel ergeben sich für den Gemeinsamen Bundesausschuss keine hinreichenden Anhaltspunkte, abweichend von der mit § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 Satz 5 Halbsatz 1 und Satz 6

SGB V verbundenen Maßgabe, auf den Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung abzustellen, ergänzende Unterlagen insoweit heranzuziehen, als sie Anlass geben für die Gruppenbildung bedeutsame Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsaußschlüsse insbesondere für den Wirkstoff Cilostazol zu erlassen (dazu auch BSG, Urt. v. 17.09.2013 – B 1 KR 54/12 R, Rn. 29).

Im Weiteren bedeutet die Zusammenfassung von Naftidrofuryl und Cilostazol in eine Festbetragsgruppe keine „Gleichsetzung von Naftidrofuryl mit Cilostazol“, sondern folgt den Regeln der Festbetragsgruppenbildung, wonach es auf eine therapeutisch vergleichbare Wirkung ankommt, wenn die Wirkstoffe für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete zugelassen sind. Dabei bedeutet Vergleichbarkeit weder Austauschbarkeit noch Identität. Vielmehr soll ein übergreifender gemeinsamer Bezugspunkt mehrerer Wirkstoffe hergestellt werden (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – B 1 KR 10/10 R, Rn. 48). Es steht außer Frage, dass bei der Anwendung von Cilostazol das Nutzen-Risiko-Verhältnis hinsichtlich der Nebenwirkungen genau abgewogen werden sollte. Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die im schriftlichen Stellungnahmeverfahren angeführten Aspekte zu keiner Änderung der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung führen.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Die mündliche Anhörung ist entfallen, da der angemeldete pharmazeutische Unternehmer auf sein Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet hat.

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 14. August 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 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 für den 12. Juni 2018 anberaumte mündliche Anhörung entfiel, da der angemeldete pharmazeutische Unternehmer auf sein Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet hat.

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

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. August 2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
AG Nutzenbewertung	18. September 2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10. Oktober 2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X
Unterausschuss Arzneimittel	6. Februar 2018	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	16. April 2018	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	8. Mai 2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juni 2018	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
Unterausschuss Arzneimittel	10. Juli 2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16. August 2018	Beschlussfassung

Berlin, den 16. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Cilostazol

Naftidrofuryl

Naftidrofuryl hydrogenoxalat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

abgeteilte orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln,
Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten *

* 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> .

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Cilostazol	50,00	16,3	17	850
Cilostazol	100,00	83,7	84	8400
Naftidrofuryl	80,99	46,7	47	3807
Naftidrofuryl	161,98	53,3	54	8747

Preis- und Produktstand: 01.07.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Cilostazol	9250	101	91,6
Naftidrofuryl	12554	101	124,3

Preis- und Produktstand: 01.07.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe:	Vasoaktive Substanzen, andere	Gruppe 1
gemeinsames Anwendungsgebiet:	Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Cilostazol	Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2	2
Naftidrofuryl	Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit	kein Muster-/Referenztext vorhanden	3	3

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoff	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Cilostazol	91,6	2	183
Naftidrofuryl	124,3	3	373

Preis- und Produktstand: 01.07.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Cilostazol

183

Naftidrofuryl

373

Naftidrofuryl hydrogenoxalat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

abgeteilte orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln,
Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten *

* 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:	Vasoaktive Substanzen, andere	Gruppe 1
gemeinsames Anwendungsgebiet:	Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	
Wirkstoff	Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit	
Cilostazol	x	
Naftidrofuryl	x	

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 180,8 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 8,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,22 KAPR			0,22 KAPS			0,22 TABR			0,27 TABL	
	Vo in Tsd	%sol.	%kum.	20	50	100	30	50	100	30	50	100	28	98
CILOSTAZOL 2CARE4 OTSUKA (CIZL)	0,27	0,15	100,00											
CILOSTAZOL ACA OTSUKA (CIZL)	0,78	0,43	99,85											
CILOSTAZOL AL (CIZL)	33,06	18,28	99,42										30,81	80,37
CILOSTAZOL AXICORP OTSUKA (CIZL)	0,34	0,19	81,14											
CILOSTAZOL BB OTSUKA (CIZL)	0,07	0,04	80,95											
CILOSTAZOL BERAG OTSUKA (CIZL)	0,70	0,39	80,91											
CILOSTAZOL BR OTSUKA (CIZL)	0,52	0,29	80,53											
CILOSTAZOL CC OTSUKA (CIZL)	0,01	0,00	80,24											
CILOSTAZOL ELPEN (CIZL)	3,43	1,89	80,23											
CILOSTAZOL EMRA OTSUKA (CIZL)	1,01	0,56	78,34											93,00
CILOSTAZOL EURIM OTSUKA (CIZL)	2,27	1,25	77,78											93,02
CILOSTAZOL EUROPEAN OTSUKA (CIZL)	0,12	0,07	76,52											
CILOSTAZOL FDPHARMA OTSUKA (CIZL)	0,37	0,21	76,46											
CILOSTAZOL GLENMARK (CIZL)	6,38	3,53	76,25											
CILOSTAZOL HEXAL (CIZL)	14,38	7,95	72,72											
CILOSTAZOL KOHL OTSUKA (CIZL)	2,42	1,34	64,77											93,00
CILOSTAZOL MILIN OTSUKA (CIZL)	0,19	0,10	63,43											
CILOSTAZOL ORI OTSUKA (CIZL)	1,11	0,62	63,33											93,00
CILOSTAZOL OTSUKA (CIZL)	11,35	6,28	62,71										39,31	110,11
CILOSTAZOL STADA (CIZL)	1,12	0,62	56,44											
CILOSTAZOL UCB (CIZL)	4,41	2,44	55,82										30,32	79,90
NAFTIDROFURYL ABZ (NAFU)	5,77	3,19	53,38											
NAFTIDROFURYL HEXAL (NAFU)	19,49	10,78	50,19			20,83								
NAFTIDROFURYL MERCK (NAFU)	20,37	11,27	39,41				16,04	19,08	26,12	16,04	19,08	26,12		
NAFTIDROFURYL RATIO (NAFU)	50,89	28,14	28,14	13,91	16,12	20,65								
Summen (Vo in Tsd.)	180,81			0,28	0,90	28,88	0,52	0,11	1,61	0,73	0,50	11,60	1,61	12,10
Anteilswerte (%)				0,14	0,50	15,97	0,26	0,06	0,89	0,40	0,26	6,41	0,89	6,69

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL

Filmtabletten

KAPR

Retardkapseln, retardierte Hart-/Weichkapseln, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

KAPS

Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

TABL

Tabletten

TABR

Retardtabletten, Retard-Filmtabletten, magensaftresistente Retardtabletten

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

CIZL

Clostezol

NAFU

Naftidrofuryl

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 180,8 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 8,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,43 FTBL			0,43 KAPR			0,55 TABL		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	50	100	30	50	100	28	56	98
CILOSTAZOL 2CARE4 OTSUKA (CIZL)	0,27	0,15	100,00							29,95	43,73	68,26
CILOSTAZOL ACA OTSUKA (CIZL)	0,78	0,43	99,85								43,80	69,73
CILOSTAZOL AL (CIZL)	33,06	18,28	99,42							30,81	50,63	73,38
CILOSTAZOL AXICORP OTSUKA (CIZL)	0,34	0,19	81,14								43,79	67,69
CILOSTAZOL BB OTSUKA (CIZL)	0,07	0,04	80,95							35,90	42,00	65,00
CILOSTAZOL BERAG OTSUKA (CIZL)	0,70	0,39	80,91									68,19
CILOSTAZOL BR OTSUKA (CIZL)	0,52	0,29	80,53									68,00
CILOSTAZOL CC OTSUKA (CIZL)	0,01	0,00	80,24									67,69
CILOSTAZOL ELPEN (CIZL)	3,43	1,89	80,23							19,90	28,81	42,19
CILOSTAZOL EMRA OTSUKA (CIZL)	1,01	0,56	78,34							31,31	43,90	67,88
CILOSTAZOL EURIM OTSUKA (CIZL)	2,27	1,25	77,78								51,63	79,90
CILOSTAZOL EUROPEAN OTSUKA (CIZL)	0,12	0,07	76,52									69,00
CILOSTAZOL FDPHARMA OTSUKA (CIZL)	0,37	0,21	76,46									67,88
CILOSTAZOL GLENMARK (CIZL)	6,38	3,53	76,25							28,81	43,84	69,77
CILOSTAZOL HEXAL (CIZL)	14,38	7,95	72,72							35,91	61,94	89,36
CILOSTAZOL KOHL OTSUKA (CIZL)	2,42	1,34	64,77							31,33	53,40	66,50
CILOSTAZOL MILIN OTSUKA (CIZL)	0,19	0,10	63,43							35,91	61,94	93,61
CILOSTAZOL ORI OTSUKA (CIZL)	1,11	0,62	63,33									79,90
CILOSTAZOL OTSUKA (CIZL)	11,35	6,28	62,71							39,31	67,63	110,11
CILOSTAZOL STADA (CIZL)	1,12	0,62	56,44							28,79	42,00	69,75
CILOSTAZOL UCB (CIZL)	4,41	2,44	55,82							30,43	43,84	69,77
NAFTIDROFURYL ABZ (NAFU)	5,77	3,19	53,38				15,96	18,92	25,85			
NAFTIDROFURYL HEXAL (NAFU)	19,49	10,78	50,19						25,87			
NAFTIDROFURYL MERCK (NAFU)	20,37	11,27	39,41	18,79	23,34	33,87						
NAFTIDROFURYL RATIO (NAFU)	50,89	28,14	28,14					18,93	25,87			
Summen (Vo in Tsd.)	180,81			0,32	0,14	4,85	0,64	0,95	44,50	2,11	3,29	65,18
Anteilswerte (%)				0,17	0,08	2,68	0,36	0,53	24,61	1,17	1,82	36,05

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL

Filmtabletten

KAPR

Retardkapseln, retardierte Hart-/Weichkapseln, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

KAPS

Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

TABL

Tabletten

TABR

Retardtabletten, Retard-Filmtabletten, magensaftresistente Retardtabletten

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

CIZL

Cilostazol

NAFU

Naftidrofuryl

6. Beschluss

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1
SGB V**

Vom 16. August 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. August 2018 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. Juli 2018 (BAnz AT 02.10.2018 B1), wie folgt zu ändern:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	Vasoaktive Substanzen, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Cilostazol	183
	Naftidrofuryl	373
	Naftidrofuryl hydrogenoxalat	
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten“	

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ eingefügt.

- II. Die Änderungen der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
- III. Mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für von der Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfasste Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Naftidrofuryl tritt die bestehende Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 außer Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach §94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 18. September 2018
AZ 213 – 21432 – 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 16. August 2018

hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen

Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 16. August 2018 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:
S-Bahn S1, S2, S3, S7:
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Freitag, 12. Oktober 2018
BAAnz AT 12.10.2018 B1
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3
nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 16. August 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. August 2018 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. Juli 2018 (BAAnz AT 02.10.2018 B1), wie folgt zu ändern:

I.

Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	Vasoaktive Substanzen, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Cilostazol	183
	Naftidrofuryl	373
	Naftidrofuryl hydrogenoxalat	
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten“	

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ eingefügt.

II.

Die Änderungen der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

III.

Mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für von der Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfasste Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Naftidrofuryl tritt die bestehende Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 außer Kraft. Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben 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.

Die vorgeschlagene Bildung der Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1,“ in Stufe 3 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V.

Nach § 43 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 „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ ergänzt.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 16.11.2017 B2).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 17. Mai 2018 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/ Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Hexal AG	15.12.2017
Pfizer Deutschland GmbH	15.12.2017
Teva GmbH, Ratiopharm und AbZ	15.12.2017
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.	15.12.2017
Pro Generika e. V.	15.12.2017

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Teva GmbH, Ratiopharm und AbZ	Isabel Rath Josefine Glatte

Die mündliche Anhörung ist entfallen, da der angemeldete pharmazeutische Unternehmer auf sein Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet hat.

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand:

Unterschiedliches Nebenwirkungsprofil

Hexal

Naftidrofuryloxalat und Cilostazol bewirken durch unterschiedliche pharmakologische Mechanismen eine Verlängerung der maximalen und schmerzfreien Gehstrecke bei Patienten mit Claudicatio intermittens, die keinen Ruheschmerz und keine Anzeichen von peripheren Gewebnekrosen haben (periphere arterielle Verschlusskrankheit Ftaine-Stadium II).

Die unterschiedlichen Wirkmechanismen der beiden Wirkstoffe bedingen jedoch auch unterschiedliche Nebenwirkungs- und Wechselwirkungsprofile. Cilostazol kann deutlich mehr und deutlich häufiger Nebenwirkungen hervorrufen als Naftidrofuryloxalat. Aus diesem Grund kommt die Metaanalyse von Stevens J. W. et al., die 26 randomisierte kontrollierte Studien einschloss, zu dem Entschluss, dass Naftidrofuryloxalat verglichen mit Cilostazol effektiver ist und ein gutes Nebenwirkungsprofil besitzt.

Cilostazol wird im Gegensatz zu Naftidrofuryloxalat weitgehend durch CYP Enzyme metabolisiert. Hierdurch ist das hohe Wechselwirkungspotential von Cilostazol mit Arzneistoffen, die das Enzymsystem inhibieren, induzieren oder selbst Substrate dieses Enzymsystems sind, zu erklären. Cilostazol und Naftidrofuryloxalat werden i.d.R. von älteren, häufig multimorbiden Patienten angewendet. Insbesondere diese Patientengruppe nimmt meist mehrere Arzneimittel ein, womit die Wahrscheinlichkeit für Wechselwirkungen hoch ist.

Sollten Cilostazol und Naftidrofuryloxalat einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden, kann auf Seiten der Ärzte der Eindruck entstehen, dass es sich um gleichwertige Arzneistoffe handelt. Den Ärzten kann ein Anreiz geschaffen werden, Cilostazol häufiger zu verordnen. Somit kann die Anzahl an Verordnungen eines Arzneimittels steigen, das in der Behandlung der Claudicatio intermittens ein deutlich schlechteres Nebenwirkungs- und Wechselwirkungsprofil besitzt. Hier kann anlog auf die hohe Bedeutung von geringeren Nebenwirkungen entsprechend der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen werden. Demnach sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen von der Gruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V ausgenommen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Demzufolge halten wir die Festbetragsgruppenbildung für Vasokative Substanzen für unsachgemäß und weisen auf die Dringlichkeit hin, das Verfahren zur Neubildung dieser Festbetragsgruppe zurückzuziehen.

Pfizer

Bei der o.g. Festbetragsgruppenbildung handelt es sich nicht um eine klassische Neubildung einer Festbetragsgruppe, sondern ein bereits bestehender Festbetrag der Stufe 1 (Naftidrofuryl) soll aufgelöst und zusammen mit einem anderen Wirkstoff (Cilostazol) in einer Jumbogruppe der Stufe 3 zusammengefasst werden. Der Gesetzgeber hat die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung im § 35 SGB V festgelegt. Für Festbeträge der Stufen 2 und 3 Stufen gilt die Vorgabe:

„[...] Ausgenommen von den nach Satz 2 Nummer 2 und 3 gebildeten Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten [...]“

In dem Kontext dieser Gesetzesvorgabe ist die höchstrichterliche Rechtsprechung von großer Bedeutung. Das Bundessozialgericht (B 1 KR 54/12 R) schreibt in seiner Urteilsbegründung vom 17.9.2013 (Das Urteil ist dem G-BA bekannt):

„[...] Grundlage und Ausgangspunkt für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit einer Festbetragsgruppenbildung ist grundsätzlich der Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach dem AMG. Der Inhalt ergibt sich zusammengefasst insbesondere aus der Fachinformation gemäß § 11a AMG [...]“

Die in den jeweiligen Fachinformationen aufgeführten Nebenwirkungen sind auf Basis der gesetzlichen Vorgabe bei einer Festbetragsgruppenbildung der Stufen 2 und 3 für jeden Wirkstoff zu bewerten.

Die Angaben in der Fachinformation sind somit die Grundlage für den Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Bildung von Festbetragsgruppen und der Einschätzung von Nebenwirkungen. Dabei ist der G-BA angehalten, nicht nur einzelne Kapitel der Fachinformation wie z. B. die Anwendungsgebiete bei der Bewertung der Wirkstoffe für eine FB-Gruppenbildung zu beachten, sondern er muss eine Gesamtschau aller Informationen der Fachinformation vornehmen. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen/Gegenanzeigen, die gerade nicht unter „Anwendungsgebiete“ in der Fachinformation aufgeführt werden.

In die Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, Gruppe 1, in Stufe 3“ sollen jetzt die Wirkstoffe Cilostazol und Naftidrofuryl zusammengefasst werden.

Die Wirkstoffe Cilostazol und Naftidrofuryl haben jedoch gänzlich unterschiedliche Nebenwirkungen. Dies wird aus dem Vergleich der Nebenwirkungen, festgehalten im Abschnitt 4.4 der jeweiligen Fachinformation, deutlich. Für Cilostazol ist darin vermerkt (Beispiel Cilostazol UCB Pharma):

„4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ob Cilostazol UCB Pharma zur Behandlung geeignet ist, sollte mit anderen Behandlungsoptionen, wie z. B. Revaskularisation, sorgfältig abgewogen werden. Aufgrund seines Wirkmechanismus kann Cilostazol Tachykardie, Palpitation, Tachyarrhythmie und/oder Hypotonie hervorrufen. Die mit Cilostazol assoziierte Erhöhung der Herzfrequenz beträgt ca. 5 bis 7 bpm (beats per minute); bei Risikopatienten kann dies folglich zu Angina pectoris führen.

Patienten mit einem erhöhten Risiko für schwere unerwünschte kardiale Ereignisse als Folge einer erhöhten Herzfrequenz, z. B. Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit, sollten während der Behandlung mit Cilostazol UCB Pharma engmaschig überwacht werden; hingegen ist der Einsatz von Cilostazol UCB Pharma bei Patienten mit instabiler Angina pectoris oder Myokardinfarkt/Koronarintervention in den letzten 6 Monaten oder einer anamnestisch bekannten Tachyarrhythmie kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Vorsicht ist geboten, wenn Cilostazol UCB Pharma bei Patienten mit atrialer oder ventrikulärer Ektopie sowie bei Patienten mit Vorhofflimmern oder -flattern verordnet wird. Die Patienten sind ausdrücklich dazu anzuhalten, jeden Vorfall einer Blutung oder Neigung zu Hämatomen während der Behandlung zu melden. Im Fall einer Netzhautblutung ist die Einnahme von Cilostazol UCB Pharma zu beenden. Siehe Abschnitt 4.3 und 4.5 für weitere Informationen bei Blutungen.

Aufgrund der thrombozytenaggregationshemmenden Wirkung von Cilostazol UCB Pharma ist bei Operationen ein erhöhtes Blutungsrisiko möglich (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. einer Zahnextraktion). Falls beim Patienten eine Operation geplant ist und eine thrombozytenaggregationshemmende Wirkung nicht erforderlich ist, sollte Cilostazol UCB Pharma 5 Tage vor dem Eingriff abgesetzt werden. Es hat selten bzw. sehr selten Berichte über Blutbildveränderungen einschließlich Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, Panzytopenie und aplastischer Anämie gegeben (siehe Abschnitt 4.8). Die meisten Patienten erholten sich nach Absetzen von Cilostazol. Jedoch verliefen einige Fälle von Panzytopenie und aplastischer Anämie tödlich. Die Patienten sind ausdrücklich darauf hinzuweisen, außer Blutungsergebnissen und der Neigung zu Hämatomen auch sofort alle anderen Anzeichen zu melden, die auf erste Zeichen einer Blutdyskrasie hinweisen, z. B. Pyrexie oder Halsschmerzen. Ein großes Blutbild sollte erstellt werden, wenn Verdacht auf eine Infektion besteht oder ein anderer

klinischer Nachweis einer Blutdyskrasie vorliegt. Cilostazol UCB Pharma ist sofort abzusetzen, wenn es klinische oder laborchemische Nachweise für Blutbildveränderungen gibt.“

Entsprechend dezidierte Warnhinweise liegen für Naftidrofuryl nicht vor. Bei diesem Wirkstoff ist in der Fachinformation unter Warnhinweisen nur vermerkt (Beispiel Nafti-ratiopharm):

„4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit Koronarsklerose. Vor der ersten Verabreichung sollte ein EKG abgenommen werden, um Patienten mit Herzrhythmusstörungen von der Therapie auszuschließen. Während der Behandlung sollte eine genügende Flüssigkeitszufuhr erfolgen, um eine ausreichende Diurese zu gewährleisten. Nafti-ratiopharm® sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit den seltenen hereditären Krankheiten Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Intoleranz oder Saccharose-Isomaltose-Intoleranz.“

Cilostazol ist bei Patienten mit KHK, Zustand nach Myocardinfarkt und mit Blutungsrisiko (auch vor Operationen) eindeutig kontraindiziert, für Naftidrofuryl gilt dies dagegen nicht. Naftidrofuryl erfüllt die Ausnahmeregelung bei einer FB-Gruppenbildung der Stufe 3 mit Cilostazol.

Nach den Kriterien des § 35 SGB V können daher die Wirkstoffe Cilostazol und Naftidrofuryl nicht in eine gemeinsame Festbetragsgruppe eingruppiert werden. Beide Wirkstoffe haben unterschiedliche Nebenwirkungen. Eine Aufhebung der bereits bestehenden Festbetragsgruppe Naftidrofuryl, Gruppe 1, in Stufe 1, ist daher nicht angezeigt und eine Überleitung in eine Festbetragsgruppe 3 mit Cilostazol wäre nicht gesetzeskonform.

Progenerika

Ergänzend trägt der Stellungnehmer vor, in Kapitel 4 §§ 25 – 27 VerfO G-BA (Seiten 133, 134) konkretisiert der Gemeinsame Bundesausschuss die Vorgaben, wann ein Wirkstoff als therapeutische Verbesserung von der Festbetragsgruppenbildung auszunehmen ist. Im gegebenen Zusammenhang ist zu beachten, dass sich eine therapeutische Verbesserung insbesondere daraus ergeben kann, dass das Arzneimittel einen höheren Nutzen hat aufgrund der Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen im Vergleich zu anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe (Kap. 4, § 25 Abs. 3 Satz 3 VerfO G-BA).

In Kapitel 4 § 26 Absatz VerfO G-BA wird zudem festgelegt, dass für die Anerkennung von nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen als therapeutische Verbesserung erforderlich ist, dass die Verringerung quantitativ oder qualitativ ein therapeutisch relevantes Ausmaß aufweisen muss. Quantitativ wird dabei als ‚Verringerung der Häufigkeit‘ definiert.

Eine therapeutische Verbesserung von Naftidrofuryl in der vorliegenden Fallkonstellation ist durch Vergleich der Fachinformationen zu belegen: Während bei Cilostazol der Einsatz bei Patienten mit instabiler Angina pectoris oder Myokardinfarkt/Koronarintervention in den letzten 6 Monaten oder einer anamnestisch bekannten Tachyarrhythmie und getrennt davon Blutungsrisiken als Kontraindikation gelistet ist, fehlen diese Kontraindikationen bei Naftidrofuryl.

Diese genannten Nebenwirkungen sind zweifelsfrei schwerwiegend und erfüllen somit die in der VerfO festgelegten Kriterien: „Eine Nebenwirkung ist schwerwiegend, wenn sie tödlich oder lebensbedrohend ist, zu Arbeitsunfähigkeit führt oder einer Behinderung oder einer stationären Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge hat.“

Besonders hervorzuheben ist noch, dass Cilostazol – gemäß Fachinformation – nur eingeschränkt einsetzbar ist: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8“

Ein „Second-Line-Wirkstoff“ ist immer verbunden mit besonderen Risiken und Gefahren und erfordert eine sehr sorgfältige Anamnese. Insofern sind auch in der Fachinformation eine Reihe von Kontraindikationen und Wechselwirkungen aufgeführt.

§ 35 SGB V schreibt vor: „Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.“

Cilostazol ist jedoch gerade keine Verordnungsalternative zu Naftidrofuryl.

Nach den Kriterien des § 35 SGB V können daher die Wirkstoffe Cilostazol und Naftidrofuryl nicht in eine gemeinsame Festbetragsgruppe eingruppiert werden. Beide Wirkstoffe haben ein extrem unterschiedliches Nebenwirkungsprofil.

Der G-BA hat bei der vorgesehenen Gruppenbildung „Vasoaktive Substanzen“ die in den jeweiligen Fachinformationen aufgeführten Nebenwirkungen nicht beachtet und nicht bewertet. Eine Aufhebung der bereits bestehenden Festbetragsgruppe Naftidrofuryl, Gruppe 1, in Stufe 1, ist nicht angezeigt und eine Überleitung in eine Festbetragsgruppe, Stufe 3 mit Cilostazol nicht sachgerecht.

TEVA

Die europäische Arzneimittelagentur hat mit Pressemitteilung vom 22.03.2013 den Gebrauch von Cilostazol-haltigen Medikamenten eingeschränkt [1].

Bei dem Wirkstoff Cilostazol treten vermehrt Nebenwirkungen im Bereich des Herz-Kreislaufsystems sowie Blutungen auf.

Bei einer Schaden-Nutzen Bewertung, die aufgrund der vorliegenden Evidenz von der CHMP durchgeführt wurde, wurde somit der Gebrauch von Cilostazol-haltigen Medikamenten eingeschränkt. Nur unter bestimmten Voraussetzungen - unzureichendes Ansprechen auf Lebensstil Änderungen und für andere Arzneimittel nicht in Frage kommen [1] - sollte der Wirkstoff eingesetzt werden.

In der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses wird ausdrücklich im 5. Titel „Bewertung der therapeutischen Verbesserung“ in § 26 darauf hingewiesen, dass auch weniger Nebenwirkungen eine therapeutische Verbesserung darstellen und zu einem Ausschluss aus einer Festbetragsgruppe führen können. Dies ist entsprechend bei dieser Festbetragsgruppenbildung zu berücksichtigen.

Bewertung:

In Festbetragsgruppen der Stufe 3 werden Wirkstoffe zusammengefasst, die eine therapeutisch vergleichbare Wirkung haben, wenn sie für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete zugelassen sind. Ausgenommen von der Gruppenbildung sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

Das gemeinsame Anwendungsgebiet der vorliegenden Gruppe, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die „Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit“.

Für den Wirkstoff Naftidrofuryl liegt kein Patentschutz vor, weshalb dieser grundsätzlich nicht wegen einer therapeutischen Verbesserung von der Gruppenbildung auszunehmen ist.

Es steht außer Frage, dass bei der Anwendung von Cilostazol das Nutzen-Risiko-Verhältnis hinsichtlich der Nebenwirkungen genau abgewogen werden sollte, was auch in der Aktualisierung des Therapiehinweises zu Cilostazol 2015 in Anlage IV der AM-RL berücksichtigt wurde. Unbenommen davon steht das potentielle Nebenwirkungsprofil von Cilostazol der Festbetragsgruppenbildung unter Einschluss von Cilostazol nicht grundsätzlich entgegen. Auf der

Grundlage des Inhalts, der auch für den Wirkstoff Cilostazol fortbestehenden arzneimittelrechtlichen Zulassung, erweisen sich die einbezogenen Wirkstoffe als therapeutisch vergleichbar. In der S3-Leitlinie zu peripheren arteriellen Verschlusskrankheit wird neben Naftidrofuryl auch Cilostazol als medikamentöse Therapiemöglichkeit zur Verbesserung der Gehleistung angeführt. Wobei hier auch nochmal explizit darauf hingewiesen wird, dass sowohl Cilostazol als auch Naftidrofuryl im Stadium der Claudicatio nur dann gezielt eingesetzt werden sollten, wenn die Lebensqualität erheblich eingeschränkt ist, die Gehstrecke unter 200 m liegt und ein Gehtraining nicht oder nur noch eingeschränkt durchgeführt werden kann.

Die Einwände stehen unter Berücksichtigung der gesetzlich vorgegebenen Vergleichsmaßstäbe für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 einer therapeutischen Vergleichbarkeit der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe nicht entgegen. Unter diesem Blickwinkel ergeben sich für den Gemeinsamen Bundesausschuss keine hinreichenden Anhaltspunkte, abweichend von der mit § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3, Satz 5 Halbsatz 1 und Satz 6 SGB V verbundenen Maßgabe auf den Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung abzustellen, ergänzende Unterlagen insoweit heranzuziehen, als sie Anlass geben für die Gruppenbildung bedeutsame Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsausschlüsse, insbesondere für den Wirkstoff Cilostazol zu erlassen (dazu auch BSG, Urt. v. 17.09.2013 – B 1 KR 54/12 R, Rn. 29).

Im Weiteren bedeutet die Zusammenfassung von Naftidrofuryl und Cilostazol in eine Festbetragsgruppe keine „Gleichsetzung von Naftidrofuryl mit Cilostazol“, sondern folgt den Regeln der Festbetragsgruppenbildung, wonach es auf eine therapeutisch vergleichbare Wirkung ankommt, wenn die Wirkstoffe für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete zugelassen sind. Dabei bedeutet Vergleichbarkeit weder Austauschbarkeit noch Identität. Vielmehr soll ein übergreifender gemeinsamer Bezugspunkt mehrerer Wirkstoffe hergestellt werden (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – B 1 KR 10/10 R, Rn. 48). Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert.

2. Einwand:

B.A.H.

Naftidrofuryl wurde 1968 in den deutschen Markt eingeführt, Cilostazol 2007. Festbeträge für Naftidrofuryl wurden erstmals 1994 festgesetzt. Obwohl für Naftidrofuryl seit 23 Jahren Festbeträge bestehen und für Cilostazol nicht, ist das günstigste generische Präparat von Cilostazol, bezogen auf die tägliche Standarddosis und die für die Dauertherapie relevante Packungsgröße, nur rund 10% teurer als das günstigste Naftidrofuryl-Generikum. Der Umsatz der GKV mit beiden Wirkstoffen zusammen im Jahr 2016 lag unter 5 Mio. Euro (ApU-Ebene). Es ist daher fragwürdig, welchen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit die Gruppenbildung erbringen kann. Die Gruppenbildung sollte daher, auch im Hinblick auf das Regelungsziel des Festbetragssystems, kritisch hinterfragt werden.

Bewertung:

Das primäre Ziel von Festbeträgen liegt 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, Urt. v. 1.3.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38).

Der G-BA erachtet die Festbetragsgruppenbildung als Instrument insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

entfällt

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Vom 10. Juli 2018

Inhalt

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 10. Oktober 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 10. Oktober 2017 beschlossen, folgende Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
- Lamivudin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
- Valproinsäure, Gruppe 2, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
- Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)
- Aufhebung der Festbetragsgruppe Naftidrofuryl, Gruppe 1, in Stufe 1

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungsverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) und der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 14. November 2017 zugeleitet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Absatz 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

15. Dezember 2017

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de



Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 10. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/uh (2017-08)

Datum:
14. November 2017

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2017-08

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2017 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX einzuleiten. Die Anlagen IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Lamivudin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Valproinsäure, Gruppe 2, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)
 - Aufhebung der Festbetragsgruppe Naftidrofuryl, Gruppe 1, in Stufe 1

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.08.2017 bzw. 01.07.2017) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

15. Dezember 2017

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei



erhalten Sie das Begleitblatt Literaturverzeichnis. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragen- den Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundes- ausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Absatz 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffen- den Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispa- tent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des er- teilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gül- tiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 10. Oktober 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2017 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	Vasoaktive Substanzen, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Cilostazol	183
	Naftidrofuryl	373
	Naftidrofuryl hydrogenoxalat	
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten“	

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ eingefügt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
- III. Mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für von der Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfasste Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Naftidrofuryl tritt die bestehende Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 außer Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 10. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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
Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in
Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 10. Oktober 2017

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 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 Abs. 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 Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die folgende Festbetragsgruppe Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	Vasoaktive Substanzen, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Cilostazol	183
	Naftidrofuryl	373
	Naftidrofuryl hydrogenoxalat	
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten“	

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 therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die

therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronisch peripherer arterieller Verschlusskrankheit.

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) bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V die ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 2 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik.

Mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für von der Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfasste Fertigarzneimittel kann die bestehende Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 als Grundlage für die Festbetragsfestsetzung für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Naftidrofuryl außer Kraft treten.

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. August 2017 und 18. September 2017 über die Neubildung der Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 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 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.08.2017 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

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 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 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:

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

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

Berlin, den 10. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Cilostazol

Naftidrofuryl

Naftidrofuryl hydrogenoxalat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

abgeteilte orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln,
Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten *

* 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:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Cilostazol	50,00	16,3	17	850
Cilostazol	100,00	83,7	84	8400
Naftidrofuryl	80,99	46,7	47	3807
Naftidrofuryl	161,98	53,3	54	8747

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Cilostazol	9250	101	91,6
Naftidrofuryl	12554	101	124,3

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Cilostazol	Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2	2
Naftidrofuryl	Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit	kein Muster-/Referenztext vorhanden	3	3

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoff	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Cilostazol	91,6	2	183
Naftidrofuryl	124,3	3	373

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Cilostazol

183

Naftidrofuryl

373

Naftidrofuryl hydrogenoxalat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

abgeteilte orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln,
Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten *

* 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:

Vasoaktive Substanzen, andere

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff

**Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller
Verschlusskrankheit**

Cilostazol

x

Naftidrofuryl

x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 180,8 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 8,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,22 KAPR			0,22 KAPS			0,22 TABR			0,27 TABL	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	20	50	100	30	50	100	30	50	100	28	98
CILOSTAZOL 2CARE4 OTSUKA (CIZL)	0,27	0,15	100,00											
CILOSTAZOL ACA OTSUKA (CIZL)	0,78	0,43	99,85											
CILOSTAZOL AL (CIZL)	33,06	18,28	99,42										30,81	80,37
CILOSTAZOL AXICORP OTSUKA (CIZL)	0,34	0,19	81,14											
CILOSTAZOL BB OTSUKA (CIZL)	0,07	0,04	80,95											
CILOSTAZOL BERAG OTSUKA (CIZL)	0,70	0,39	80,91											
CILOSTAZOL BR OTSUKA (CIZL)	0,52	0,29	80,53											
CILOSTAZOL CC OTSUKA (CIZL)	0,01	0,00	80,24											
CILOSTAZOL ELPEN (CIZL)	3,43	1,89	80,23											
CILOSTAZOL EMRA OTSUKA (CIZL)	1,01	0,56	78,34											93,00
CILOSTAZOL EURIM OTSUKA (CIZL)	2,27	1,25	77,78											93,02
CILOSTAZOL EUROPEAN OTSUKA (CIZL)	0,12	0,07	76,52											
CILOSTAZOL FDPHARMA OTSUKA (CIZL)	0,37	0,21	76,46											
CILOSTAZOL GLENMARK (CIZL)	6,38	3,53	76,25											
CILOSTAZOL HEXAL (CIZL)	14,38	7,95	72,72											
CILOSTAZOL KOHL OTSUKA (CIZL)	2,42	1,34	64,77											93,00
CILOSTAZOL MILIN OTSUKA (CIZL)	0,19	0,10	63,43											
CILOSTAZOL ORI OTSUKA (CIZL)	1,11	0,62	63,33											93,00
CILOSTAZOL OTSUKA (CIZL)	11,35	6,28	62,71										39,31	110,11
CILOSTAZOL STADA (CIZL)	1,12	0,62	56,44											
CILOSTAZOL UCB (CIZL)	4,41	2,44	55,82										30,32	79,90
NAFTIDROFURYL ABZ (NAFU)	5,77	3,19	53,38											
NAFTIDROFURYL HEXAL (NAFU)	19,49	10,78	50,19			20,83								
NAFTIDROFURYL MERCK (NAFU)	20,37	11,27	39,41				16,04	19,08	26,12	16,04	19,08	26,12		
NAFTIDROFURYL RATIO (NAFU)	50,89	28,14	28,14	13,91	16,12	20,65								
Summen (Vo in Tsd.)	180,81			0,26	0,90	28,88	0,52	0,11	1,61	0,73	0,50	11,60	1,61	12,10
Anteilswerte (%)				0,14	0,50	15,97	0,28	0,06	0,89	0,40	0,28	6,41	0,89	6,69

Abkürzungen:	Darreichungsformen	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
		FTBL	Filmtabletten
		KAPR	Retardkapseln, retardierte Hart-/Weichkapseln, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
		KAPS	Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
		TABL	Tabletten
	TABR	Retardtabletten, Retard-Filmtabletten, magensaftresistente Retardtabletten	
Wirkstoffe	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>	
	CIZL	Cilostazol	
	NAFU	Naftidrofuryl	

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 180,8 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 8,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,43 FTBL			0,43 KAPR			0,55 TABL		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	50	100	30	50	100	28	56	98
CILOSTAZOL 2CARE4 OTSUKA (CIZL)	0,27	0,15	100,00							29,95	43,73	68,26
CILOSTAZOL ACA OTSUKA (CIZL)	0,78	0,43	99,85								43,80	69,73
CILOSTAZOL AL (CIZL)	33,06	18,28	99,42							30,81	50,63	73,38
CILOSTAZOL AXICORP OTSUKA (CIZL)	0,34	0,19	81,14								43,79	67,69
CILOSTAZOL BB OTSUKA (CIZL)	0,07	0,04	80,95							35,90	42,00	65,00
CILOSTAZOL BERAG OTSUKA (CIZL)	0,70	0,39	80,91									68,19
CILOSTAZOL BR OTSUKA (CIZL)	0,52	0,29	80,53									68,90
CILOSTAZOL CC OTSUKA (CIZL)	0,01	0,00	80,24									67,69
CILOSTAZOL ELPEN (CIZL)	3,43	1,89	80,23							19,90	28,81	42,19
CILOSTAZOL EMRA OTSUKA (CIZL)	1,01	0,56	78,34							31,31	43,80	67,88
CILOSTAZOL EURIM OTSUKA (CIZL)	2,27	1,25	77,78								51,63	79,90
CILOSTAZOL EUROPEAN OTSUKA (CIZL)	0,12	0,07	76,52									69,00
CILOSTAZOL FDPHARMA OTSUKA (CIZL)	0,37	0,21	76,46									67,88
CILOSTAZOL GLENMARK (CIZL)	6,38	3,53	76,25							28,81	43,84	69,77
CILOSTAZOL HEXAL (CIZL)	14,38	7,95	72,72							35,91	61,94	89,36
CILOSTAZOL KOHL OTSUKA (CIZL)	2,42	1,34	64,77							31,33	53,40	86,50
CILOSTAZOL MILIN OTSUKA (CIZL)	0,19	0,10	63,43							35,91	61,94	93,61
CILOSTAZOL ORI OTSUKA (CIZL)	1,11	0,62	63,33									79,90
CILOSTAZOL OTSUKA (CIZL)	11,35	6,28	62,71							39,31	67,63	110,11
CILOSTAZOL STADA (CIZL)	1,12	0,62	56,44							28,79	42,00	69,75
CILOSTAZOL UCB (CIZL)	4,41	2,44	55,82							30,43	43,84	69,77
NAFTIDROFURYL ABZ (NAFU)	5,77	3,19	53,38				15,96	18,92	25,85			
NAFTIDROFURYL HEXAL (NAFU)	19,49	10,78	50,19						25,87			
NAFTIDROFURYL MERCK (NAFU)	20,37	11,27	39,41	18,79	23,34	33,87						
NAFTIDROFURYL RATIO (NAFU)	50,89	28,14	28,14					18,93	25,87			
Summen (Vo in Tsd.)	180,81			0,32	0,14	4,85	0,64	0,95	44,50	2,11	3,29	65,18
Anteilswerte (%)				0,17	0,08	2,68	0,36	0,53	24,61	1,17	1,82	36,05

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten
KAPR	Retardkapseln, retardierte Hart-/Weichkapseln, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
KAPS	Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
TABL	Tabletten
TABR	Retardtabletten, Retard-Filmtabletten, magensaftresistente Retardtabletten

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
CIZL	Cilostazol
NAFU	Naftidrofuryl

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
 [Hier Angabe Verfahrensnummer]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/BaA (2017-08)

Datum:
17. Mai 2018

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX und X der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX bezüglich der

Festbetragsgruppenbildung

- **Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 12. Juni 2018
um 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **24. Mai 2018** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen