

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
Herzmittel, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 nach
§ 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 11. Dezember 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	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) 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Herzmittel, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

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

„Stufe:	3	
Wirkstoff:	Herzmittel, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Ivabradin	5,5
	Ivabradin hydrochlorid	
	Ivabradin oxalat	
	Ranolazin	451
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Retardtabletten“	

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 symptomatische Behandlung der stabilen Angina pectoris.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach 4. Kapitel § 29 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 1 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Nr. 2 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Herzmittel, andere, Gruppe 1“ ergänzt.

3. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 12. November 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12.11.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.12.2018	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Absatz 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Absatz 2 SGB V

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

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

Berlin, den 11. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Herzmittel, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Ivabradin

Ivabradin hydrochlorid

Ivabradin oxalat

Ranolazin

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Retardtabletten *

* 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:

Herzmittel, andere

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Ivabradin	2,5	0,0	1	2,5
Ivabradin	5,0	80,9	81	405,0
Ivabradin	7,5	19,1	20	150,0
Ranolazin	375,0	59,5	60	22500,0
Ranolazin	500,0	31,2	32	16000,0
Ranolazin	750,0	9,4	10	7500,0

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Tabelle: Ermittlung der Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Herzmittel, andere

Gruppe 1

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Ivabradin	557,5	102	5,5
Ranolazin	46000,0	102	451,0

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Herzmittel, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Ivabradin
Ivabradin hydrochlorid
Ivabradin oxalat

5,5

Ranolazin

451

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Retardtabletten *

* 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: Darstellung der Applikationsfrequenzen

Festbetragsgruppe:

Herzmittel, andere

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Angina Pectoris

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)
Ivabradin	Angina Pectoris	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2
	Herzinsuffizienz	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2
Ranolazin	Angina Pectoris	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:

Herzmittel, andere

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Angina Pectoris

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Angina Pectoris	Herzinsuffizienz
Ivabradin	x	x
Ranolazin	x	

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Herzmittel, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 971,0 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 113,7

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,5 FTBL			0,8 TABR			0,9 FTBL			0,9 FTBL1		
	28	56	98	30	60	100	28	56	98	28	56	98			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
IVABRADIN 1A (IVBR)		0,00	100,00				22,92	34,36	52,44						
IVABRADIN 2CARE4 SERVIER (IVBR)	0,60	0,06	100,00						98,21						
IVABRADIN ABACUS SERVIER (IVBR)	1,04	0,11	99,94						97,91						
IVABRADIN ABZ (IVBR)		0,00	99,83				21,37	31,94	47,40						
IVABRADIN ACA SERVIER (IVBR)	0,77	0,08	99,83						98,19						
IVABRADIN ADL SERVIER (IVBR)	0,08	0,01	99,75						112,75						
IVABRADIN AL (IVBR)		0,00	99,74				20,97	30,94	46,29						
IVABRADIN ARISTO (IVBR)		0,00	99,74				32,48	48,89	78,89						
IVABRADIN AXICORP SERVIER (IVBR)	1,96	0,20	99,74				43,28	71,66	97,84						
IVABRADIN BERAG SERVIER (IVBR)	2,40	0,25	99,54					71,64	113,99						
IVABRADIN BETA (IVBR)		0,00	99,30	20,79	30,63	45,74	20,79	30,63	45,74						
IVABRADIN CC SERVIER (IVBR)	1,39	0,14	99,30					71,59	114,09						
IVABRADIN EMRA SERVIER (IVBR)	9,35	0,96	99,15				43,55	71,65	98,22						
IVABRADIN EURIM SERVIER (IVBR)	3,62	0,37	98,19				37,66	68,60	98,23						
IVABRADIN FDPHARMA SERVIER (IVBR)	0,60	0,06	97,82						112,76						
IVABRADIN GERKE SERVIER (IVBR)	1,68	0,17	97,76						97,94						
IVABRADIN GLENMARK (IVBR)		0,00	97,58				21,88	32,75	47,40						
IVABRADIN HENNIG (IVBR)		0,00	97,58				20,94	30,93	46,27						
IVABRADIN HEUMANN (IVBR)		0,00	97,58				20,84	30,74	45,93						
IVABRADIN HEXAL (IVBR)		0,00	97,58				26,05	39,95	59,95						
IVABRADIN KLINGE (IVBR)		0,00	97,58				22,36	33,74	51,44						
IVABRADIN KOHL SERVIER (IVBR)	8,61	0,89	97,58				43,58	71,66	98,23						
IVABRADIN MILIN SERVIER (IVBR)	0,06	0,01	96,70					77,56	123,61						
IVABRADIN MYLAN (IVBR)		0,00	96,69					35,50	54,60						
IVABRADIN ORI SERVIER (IVBR)	1,18	0,12	96,69						98,22						
IVABRADIN PUREN (IVBR)		0,00	96,57				20,84	30,74	45,85						
IVABRADIN RATIO (IVBR)		0,00	96,57				32,48	48,89	78,89						
IVABRADIN SERVIER (IVBR)	436,70	44,97	96,57				44,43	73,11	114,13	26,50	39,50	58,50			
IVABRADIN TAD (IVBR)		0,00	51,60				20,85	30,83	46,14						
IVABRADIN ZENTIVA (IVBR)		0,00	51,60				20,72	30,58	45,76						
RANOLAZIN BC (RALA)	500,50	51,54	51,60			51,54	86,29	130,07							
RANOLAZIN EURIM BC (RALA)	0,50	0,05	0,05					127,93							
Summen (Vo in Tsd.)	971,02						13,81	28,65	255,60	10,50	16,77	352,50	0,04	0,04	0,19
Anteilswerte (%)				0,00	0,00	0,00	1,42	2,95	26,32	1,08	1,73	36,30	0,00	0,00	0,02

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 TABR Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Wirkstoffe Kürzel Langform
 IVBR Ivabradin
 RALA Ranolazin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Herzmittel, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 971,0 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 113,7

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				1,1 TABR			1,4 FTBL			1,4 FTBL1			1,7 TABR		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	60	100	28	56	98	28	56	98	30	60	100
IVABRADIN 1A (IVBR)		0,00	100,00				22,92	34,36	52,44						
IVABRADIN 2CARE4 SERVIER (IVBR)	0,60	0,06	100,00												
IVABRADIN ABACUS SERVIER (IVBR)	1,04	0,11	99,94												
IVABRADIN ABZ (IVBR)		0,00	99,83				21,37	31,94	47,40						
IVABRADIN ACA SERVIER (IVBR)	0,77	0,08	99,83												
IVABRADIN ADL SERVIER (IVBR)	0,08	0,01	99,75												
IVABRADIN AL (IVBR)		0,00	99,74				20,97	30,94	46,29						
IVABRADIN ARISTO (IVBR)		0,00	99,74				32,48	48,89	78,89						
IVABRADIN AXICORP SERVIER (IVBR)	1,96	0,20	99,74					71,66	109,16						
IVABRADIN BERAG SERVIER (IVBR)	2,40	0,25	99,54						113,06						
IVABRADIN BETA (IVBR)		0,00	99,30				20,79	30,63	45,74						
IVABRADIN CC SERVIER (IVBR)	1,39	0,14	99,30						112,75						
IVABRADIN EMRA SERVIER (IVBR)	9,35	0,96	99,15					71,65	111,36						
IVABRADIN EURIM SERVIER (IVBR)	3,62	0,37	98,19						111,36						
IVABRADIN FDPHARMA SERVIER (IVBR)	0,60	0,06	97,82						112,76						
IVABRADIN GERKE SERVIER (IVBR)	1,68	0,17	97,76						97,94						
IVABRADIN GLENMARK (IVBR)		0,00	97,58				21,88	32,75	47,40						
IVABRADIN HENNIG (IVBR)		0,00	97,58				20,94	30,93	46,27						
IVABRADIN HEUMANN (IVBR)		0,00	97,58				20,84	30,74	45,93						
IVABRADIN HEXAL (IVBR)		0,00	97,58				26,05	39,95	59,95						
IVABRADIN KLINGE (IVBR)		0,00	97,58				22,36	33,74	51,44						
IVABRADIN KOHL SERVIER (IVBR)	8,61	0,89	97,58					71,66	112,10						
IVABRADIN MILIN SERVIER (IVBR)	0,06	0,01	96,70					77,54	122,96						
IVABRADIN MYLAN (IVBR)		0,00	96,69					35,50	54,60						
IVABRADIN ORI SERVIER (IVBR)	1,18	0,12	96,69						111,36						
IVABRADIN PUREN (IVBR)		0,00	96,57				20,84	30,74	45,85						
IVABRADIN RATIO (IVBR)		0,00	96,57				32,48	48,89	78,89						
IVABRADIN SERVIER (IVBR)	436,70	44,97	96,57				44,43	73,11	114,13	26,50	39,50	58,50			
IVABRADIN TAD (IVBR)		0,00	51,60				20,85	30,83	46,14						
IVABRADIN ZENTIVA (IVBR)		0,00	51,60				20,72	30,58	45,76						
RANOLAZIN BC (RALA)	500,50	51,54	51,60	51,54	86,29	130,07							51,54	86,29	130,07
RANOLAZIN EURIM BC (RALA)	0,50	0,05	0,05			127,93									127,93
Summen (Vo in Tsd.)	971,02			3,24	8,98	143,85	0,77	2,48	86,67	0,00	0,01	0,06	0,73	1,93	44,22
Anteilswerte (%)				0,33	0,92	14,81	0,08	0,26	8,93	0,00	0,00	0,01	0,07	0,20	4,55

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 TABR Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Wirkstoffe Kürzel Langform
 IVBR Ivabradin
 RALA Ranolazin