



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1
SGB V**

Vom 17. Januar 2019

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	13
7. Anhang	15
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	15
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	16
B. Bewertungsverfahren	17
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	18
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	19
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	19
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	19
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	19
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	19
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	19
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung (entfällt)	19
3. Auswertung der Stellungnahmen	20
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung (entfällt)	23
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	24

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 „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ in Stufe 2 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Absatz 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ in Stufe 2 eingefügt.

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Serotonin-5HT3-Antagonisten	
Festbetragsgruppe Nr.:	2	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Granisetron	6,7
	Granisetron hydrochlorid	

Ondansetron	38,9
Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser	
Tropisetron	13,3
Tropisetron hydrochlorid	

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Injektions-/Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung“

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 Granisetron, Ondansetron und Tropisetron als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der Serotonin-5HT3-Rezeptoren (ATC-Code A04AA).

Die Wirkstoffe Granisetron, Ondansetron und Tropisetron blockieren 5HT3-Rezeptoren in der Peripherie sowie zentral und wirken hierdurch antiemetisch. Den Wirkstoffen ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender gleicher Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Anwendungsgebieten „Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie, Übelkeit und Erbrechen nach Operationen“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

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

Nach 4. Kapitel § 29 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 3 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 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 „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ ergänzt.

Im Stellungnahmeverfahren wurde unter anderem vorgebracht, dass die Anwendungsgebiete der jeweiligen Wirkstoffe zu beachten sei. Ebenfalls sei zu berücksichtigen, dass Wirkstoffe mit einer Zulassung für Kinder, nur mit solchen Wirkstoffen in eine Festbetragsgruppe zusammen zu führen seien, die ebenfalls eine solche Zulassung haben, sodass diese spezielle Population in ihren Therapiemöglichkeiten geschützt sei.

Die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 erfolgt auf Ebene von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen. Wirkstoffe sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, wenn sie über einen vergleichbaren Wirkmechanismus hinaus eine Zulassung für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete besitzen. Die gemeinsamen Anwendungsgebiete der vorliegenden Gruppe, aus denen sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, sind die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie sowie Übelkeit und Erbrechen nach Operationen. Die Kriterien einer Festbetragsgruppenbildung sind erfüllt. Für die Behandlung von Kindern ergibt sich durch die vorliegende Festbetragsgruppenbildung keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten, da innerhalb der Festbetragsgruppe Arzneimittel für die Behandlung von Kindern zugelassen sind und außerhalb der Gruppe weitere Arzneimittel für die Behandlung von Kindern zur Verfügung stehen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

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

Die AG Nutzenbewertung hat am 15. Januar 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2018 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde für den 22. Oktober 2018 anberaumt. Der Stellungnahmeberechtigte hat von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. Dezember 2018 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.01.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X
Unterausschuss Arzneimittel	12.06.2018	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	13.08.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11.09.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung

Unterausschuss Arzneimittel	22.10.2018	Mündliche Anhörung entfällt
Unterausschuss Arzneimittel	11.12.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.01.2019	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Januar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Vergleichsgröße nach § 3 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

Wirkstoffe

Granisetron

Granisetron hydrochlorid

Ondansetron

Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser

Tropisetron

Tropisetron hydrochlorid

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

parenterale Darreichungsformen

Injektions-/Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Vergleichsgröße nach § 3 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Tabelle: Gewichtung der Gesamtwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

Wirkstoff /-base	Gesamtwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Gesamtwirk- stärke
Granisetron	1	9,9	10	10
Granisetron	3	10,3	11	33
Granisetron	5	56,5	57	285
Granisetron	15	23,3	24	360
Ondansetron	4	0,8	1	4
Ondansetron	8	7,1	8	64
Ondansetron	20	16,5	17	340
Ondansetron	40	62,9	63	2520
Ondansetron	80	12,7	13	1040
Tropisetron	5	13,3	14	70
Tropisetron	10	60,0	61	610
Tropisetron	25	26,7	27	675

Preis- und Produktstand: 01.12.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Vergleichsgröße nach § 3 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Granisetron	688	102	6,7
Ondansetron	3968	102	38,9
Tropisetron	1355	102	13,3

Preis- und Produktstand: 01.12.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Vergleichsgröße nach § 3 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

Wirkstoffe	Vergleichsgröße
Granisetron Granisetron hydrochlorid	6,7
Ondansetron Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser	38,9
Tropisetron Tropisetron hydrochlorid	13,3

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

parenterale Darreichungsformen

Injektions-/Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie, Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie	Übelkeit und Erbrechen nach Operationen	Übelkeit und Erbrechen nach gynäkologischen Operationen	Übelkeit und Erbrechen nach Strahlentherapie
Granisetron	x	x		x
Ondansetron	x	x		
Tropisetron	x	x	x	

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2
 Verordnungen (in Tsd.) 224,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 16,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,1	0,1	0,2	0,2	0,4	0,4	0,5	0,5	0,6	0,7	0,7	0,7
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IFIJ 1	IJLG 1	IFIJ 1	IJLG 1	IFIJ 1	IJLG 1	IFIJ 1	IJLG 1	IJLG1 1	IFIJ 1	IFLG 1	IJLG 1
GRANISETRON ATNAHS (GRTN)	12,49	5,57	100,00						40,51						102,92
GRANISETRON AXICORP ATNAHS (GRTN)		0,00	94,43												
GRANISETRON AXIOS (GRTN)	12,50	5,58	94,43										77,73		
GRANISETRON BRAUN (GRTN)	2,93	1,31	88,85										92,78		
GRANISETRON DENK (GRTN)	5,40	2,41	87,55										54,79		
GRANISETRON FRESENIUS (GRTN)	16,38	7,31	85,14												71,64
GRANISETRON HAEMATO (GRTN)	0,60	0,27	77,83											78,37	
GRANISETRON HAMELN (GRTN)	10,02	4,47	77,56												
GRANISETRON HEXAL (GRTN)	24,20	10,80	73,09	27,43				27,87					78,05		
GRANISETRON KOHL ATNAHS (GRTN)	0,33	0,15	62,30										92,78		
GRANISETRON RATIO (GRTN)	13,40	5,98	62,15	27,43				31,84							
GRANISETRON RIBOSE (GRTN)	21,26	9,49	56,17												
GRANISETRON ROTEX (GRTN)	1,64	0,73	46,69												
GRANISETRON TEVA (GRTN)	21,14	9,43	45,95												
ONDANSETRON ACCORD (ONTN)	4,69	2,09	36,52						49,54						
ONDANSETRON AL (ONTN)	13,07	5,83	34,43		23,63		29,16				54,24				
ONDANSETRON APOCARE (ONTN)	1,99	0,89	28,80								47,53				
ONDANSETRON ARISTO (ONTN)	30,60	13,85	27,71							54,24					
ONDANSETRON BB FRESENIUS (ONTN)		0,00	14,06												
ONDANSETRON BERAG HEXAL (ONTN)	0,04	0,02	14,06									71,11			
ONDANSETRON BETA (ONTN)	0,10	0,05	14,04												
ONDANSETRON BRAUN (ONTN)	0,16	0,07	14,00												
ONDANSETRON DEMO (ONTN)	0,00	0,00	13,93												
ONDANSETRON EMRA HEXAL (ONTN)	0,15	0,07	13,93									46,59			
ONDANSETRON FRESENIUS (ONTN)	3,71	1,66	13,86										49,91		
ONDANSETRON HAMELN (ONTN)	1,50	0,67	12,20												
ONDANSETRON HEXAL (ONTN)	9,98	4,45	11,54										51,94	113,19	
ONDANSETRON HIKMA (ONTN)	0,03	0,01	7,08										56,37		
ONDANSETRON KOHL HEXAL (ONTN)	0,14	0,06	7,07												
ONDANSETRON MEDICO (ONTN)	0,04	0,02	7,01												
ONDANSETRON MYLAN (ONTN)	0,06	0,03	6,99												
ONDANSETRON RATIO (ONTN)	8,36	3,73	6,96												
ONDANSETRON STADA (ONTN)	2,51	1,12	3,23				29,16								
ONDANSETRON ZENTIVA (ONTN)	4,72	2,11	2,11	23,63		29,44									
TROPISSETRON BERAG PRIMIUS (TRTN)	0,00	0,00	0,01						35,65						
TROPISSETRON PRIMIUS (TRTN)	0,01	0,01	0,01						38,45						
Summen (Vo in Tsd.)	224,14			14,34	0,35	3,96	1,84	10,52	4,20	4,00	8,29	1,23	60,86	0,32	19,16
Anteilstwerte (%)				6,40	0,16	1,76	0,82	4,69	1,88	1,79	3,70	0,55	27,15	0,14	8,55

Abkürzungen	Darreichungsformen	Kürzel	Langform	Einzelwirkstoffe	Kürzel	Langform
		IFIJ	Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung		GRTN	Granisetron
		IFLG	Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		ONTN	Ondansetron
		IJLG	Injektionslösung		TRTN	Tropisetron

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2
Verordnungen (in Tsd.): 224,1 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 16,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,8	1	1	1	1	1,9	2,1	2,1	2,2	2,2	2,2	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IFIJ 1	IFIJ 1	IFIJ1 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IFIJ 1	IJLG 1	IFIJ 1	IFLG 1	IJLG 1	
GRANISETRON ATNAHS (GRTN)	12,49	5,57	100,00												157,29
GRANISETRON AXICORP ATNAHS (GRTN)		0,00	94,43										127,10		
GRANISETRON AXIOS (GRTN)	12,50	5,58	94,43									118,45			
GRANISETRON BRAUN (GRTN)	2,93	1,31	88,85									121,74			
GRANISETRON DENK (GRTN)	5,40	2,41	87,55									87,79			
GRANISETRON FRESENIUS (GRTN)	16,38	7,31	85,14												100,32
GRANISETRON HAEMATO (GRTN)	0,60	0,27	77,83										108,19		
GRANISETRON HAMELN (GRTN)	10,02	4,47	77,56									102,36			
GRANISETRON HEXAL (GRTN)	24,20	10,80	73,09									121,74			
GRANISETRON KOHL ATNAHS (GRTN)	0,33	0,15	62,30												129,40
GRANISETRON RATIO (GRTN)	13,40	5,98	62,15												
GRANISETRON RIBOSE (GRTN)	21,26	9,49	56,17												
GRANISETRON ROTEX (GRTN)	1,64	0,73	46,69												
GRANISETRON TEVA (GRTN)	21,14	9,43	45,95									108,19			92,53
ONDANSETRON ACCORD (ONNTN)	4,69	2,09	36,52		65,94										
ONDANSETRON AL (ONNTN)	13,07	5,83	34,43				72,28					134,43			
ONDANSETRON APOCARE (ONNTN)	1,99	0,89	28,80				63,43								
ONDANSETRON ARISTO (ONNTN)	30,60	13,85	27,71		72,28	86,85				122,24					
ONDANSETRON BB FRESENIUS (ONNTN)		0,00	14,06				72,19					133,18			
ONDANSETRON BERAG HEXAL (ONNTN)	0,04	0,02	14,06												
ONDANSETRON BETA (ONNTN)	0,10	0,05	14,04				72,28								
ONDANSETRON BRAUN (ONNTN)	0,16	0,07	14,00				102,02								
ONDANSETRON DEMO (ONNTN)	0,00	0,00	13,93				64,39								
ONDANSETRON EMRA HEXAL (ONNTN)	0,15	0,07	13,93				107,41								
ONDANSETRON FRESENIUS (ONNTN)	3,71	1,68	13,86				90,95	66,14				102,02			
ONDANSETRON HAMELN (ONNTN)	1,50	0,67	12,20				90,95					115,64			
ONDANSETRON HEXAL (ONNTN)	9,98	4,45	11,54				72,28	157,45							
ONDANSETRON HIKMA (ONNTN)	0,03	0,01	7,08				78,87								
ONDANSETRON KOHL HEXAL (ONNTN)	0,14	0,06	7,07				107,41								
ONDANSETRON MEDICO (ONNTN)	0,04	0,02	7,01				61,56					99,50			
ONDANSETRON MYLAN (ONNTN)	0,06	0,03	6,99				63,43								
ONDANSETRON RATIO (ONNTN)	8,36	3,73	6,96				75,36								
ONDANSETRON STADA (ONNTN)	2,51	1,12	3,23				83,30								
ONDANSETRON ZENTIVA (ONNTN)	4,72	2,11	2,11		79,10										
TROPISSETRON BERAG PRIMIUS (TRTN)	0,00	0,00	0,01						131,45						
TROPISSETRON PRIMIUS (TRTN)	0,01	0,01	0,01	70,46					148,35						
Summen (Vo in Tsd.)	224,14			0,01	21,76	3,40	25,55	0,78	0,00	6,59	3,81	17,75	7,95		7,48
Anteilswerte (%)				0,00	9,71	1,52	11,40	0,35	0,00	2,94	1,70	7,92	3,55		3,34

Abkürzungen	Darreichungsformen	Kürzel	Lanaform	Einzelwirkstoffe	Kürzel	Lanaform
		IFIJ	Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung		GRTN	Granisetron
		IFLG	Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		ONNTN	Ondansetron
		IJLG	Injektionslösung		TRTN	Tropisetron

6. Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung – Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 17. Januar 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2019 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 29. Januar 2019 (BAnz AT 18.02.2019 B1), wie folgt zu ändern:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Serotonin-5HT3-Antagonisten

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Granisetron Granisetron hydrochlorid	6,7
	Ondansetron Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser	38,9
	Tropisetron Tropisetron hydrochlorid	13,3

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Injektions-/Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung“

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 3 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ eingefügt.

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

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

Berlin, den 17. Januar 2019

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
Gutenbergstraße 13
10587 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

Berlin, 18. Februar 2019
AZ 213 – 21432 – 01

vorab per Fax: 030 – 275838105

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17. Januar 2019

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

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Serotonin-5HT3-Antagonisten,

Gruppe 2, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Januar 2019 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, 8. März 2019
BAnz AT 08.03.2019 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
Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2, in Stufe 2
nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 17. Januar 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2019 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 29. Januar 2019 (BAnz AT 18.02.2019 B1), wie folgt zu ändern:

I.

Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Serotonin-5HT3-Antagonisten	
Festbetragsgruppe Nr.:	2	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Granisetron	6,7
	Granisetron hydrochlorid	
	Ondansetron	38,9
	Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser	
	Tropisetron	13,3
	Tropisetron hydrochlorid	
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Injektions-/Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung“	

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 3 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ eingefügt.

II.

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

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

Berlin, den 17. Januar 2019

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 Neubildung der Festbetragsgruppe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 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 „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ 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:

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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 01.03.2018 B3).

(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 4. Oktober 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	28.03.2018

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Der aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechnete pharmazeutische Unternehmer hat von seinem Recht zur mündlichen Anhörung keinen Gebrauch gemacht.

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung (entfällt)

3. Auswertung der Stellungnahmen

Hexal

3. Einwand:

Keine Versorgungsrelevanz / geringe Verordnungszahlen

Mit Tropisetron wird ein Wirkstoff in die Festbetragsgruppe aufgenommen, der eine sehr geringe Versorgungsrelevanz besitzt. So entfielen laut IMS Pharmascope auf die mit Stand 01.12.2017 auf dem Markt verfügbaren entsprechenden Produkte dieses Wirkstoffs lediglich 4 Verordnungen im Jahr 2017, im für dieses Verfahren relevanten Zeitraum 2016 lediglich 13 Verordnungen. Im Vergleich hierzu: Die entsprechenden Produkte des Wirkstoffs Granisetron wurden in 2016 106.474 Mal und in 2017 105.320 Mal verordnet, die entsprechenden Produkte des Wirkstoffs Ondansetron in 2016 75.241 Mal und in 2017 71.106 Mal. Anhand dieser Zahlen wird deutlich, dass Tropisetron praktisch nicht in der Versorgung eingesetzt wird und somit eine Eingruppierung dieses Wirkstoffs zu den sehr stark verordneten Wirkstoffen Granisetron und Ondansetron die Versorgungsrealität verzerrt abbilden würde. Zudem werden die Produkte des Wirkstoffs Tropisetron bei der Berechnung der Festbetragshöhe im Zuge der Maßzahl 160-Methodik gemäß § 35 Abs. 5 S. 5 SGB V berücksichtigt und können diese somit ebenfalls verzerren, obwohl sie aufgrund der vernachlässigbaren Verordnungen keine Relevanz für die Versorgungsrealität haben.

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. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38).

Im Übrigen ist der jährliche Verordnungsanteil eines Wirkstoffes kein Kriterium, welches zur Bildung einer Festbetragsgruppe herangezogen wird. Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 erfolgt gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V auf Grundlage der pharmakologisch-therapeutisch Vergleichbarkeit.

4. Einwand:

Laut den Tragenden Gründen zu diesem Verfahren zeigen die drei Wirkstoffe zwei gemeinsame Anwendungsgebiete:

- Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie
- Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Der Blick in die Fachinformation von Navoban®, dem Original-Produkt des Wirkstoffs Tropisetron, zeigt hingegen ausschließlich eine Zulassung für eine der oben genannten Anwendungsgebiete, und zwar die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen. Zwar ist das Kriterium zur Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 2, nämlich, dass die Wirkstoffe "über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus hinaus eine Zulassung für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete besitzen", laut G-BA-Verfahrensordnung erfüllt, allerdings stellt dieses gemeinsame Anwendungsgebiet nicht dasjenige dar, für welches die massiv verordneten Wirkstoffe Granisetron und Ondansetron prinzipiell eingesetzt werden. Denn sie sind laut S3-Leitlinie - Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen - das Mittel der Wahl bei der Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie dar. Die Festbetragsgruppenbildung würde folglich fernab der Versorgungsrealität erfolgen.

Bewertung:

Die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 erfolgt auf Ebene von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen. Wirkstoffe sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, wenn sie über einen vergleichbaren Wirkmechanismus hinaus eine Zulassung für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete besitzen.

Die gemeinsamen Anwendungsgebiete der vorliegenden Gruppe, aus denen sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, sind die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie sowie Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Den Fachinformationen zu Tropisetron-haltigen Fertigarzneimitteln ist dazu folgendes zu entnehmen:

Navoban® 2 mg/ml Lösung zur Injektion und Infusion (Stand 2007)

„4.1 Anwendungsgebiete

- *Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen,*
- *Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach intraabdominellen gynäkologischen Operationen (postoperativ). Zur Optimierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sollte Navoban nur bei Patientinnen angewendet werden, bei denen bereits in der Vergangenheit postoperativ Übelkeit oder Erbrechen aufgetreten sind.“*

Navoban® 5 mg/ml (Stand 2009)

„4.1 Anwendungsgebiete

- *Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Therapie mit Zytostatika.“*

Im Übrigen wird in der von Stellungnehmer angeführten S3-Leitlinie - Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen - auch Tropisetron als eine optionale Möglichkeit zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unter medikamentöser Tumorthherapie angegeben (S. 122).

Insofern ergibt sich aus dem Einwand kein Argument, das gegen die Festbetragsgruppenbildung spricht.

5. Einwand:

Zulassung für Kinder

Des Weiteren weisen nur Granisetron und Ondansetron eine Zulassung für Kinder auf: Zofran® (Ondansetron) „ist angezeigt für die Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen unter einer Therapie mit Zytostatika“ und Granisetron HEXAL® „ist bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter zur Vorbeugung und Behandlung von akuter Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit Chemotherapie indiziert.“ Bei Navoban® hingegen „liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen bei Kindern vor.“ Im Zuge des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (GKV-AMVSG) wurde die Festbetragsfestsetzung für Kinderarzneimittel neu geregelt. So wurde § 35 Abs. 1 SGB V - Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel – wie folgt ergänzt: „Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden.“ Demzufolge sollten diejenigen Wirkstoffe, welche eine Zulassung für Kinder aufweisen, nur mit solchen Wirkstoffen in eine Festbetragsgruppe zusammengeführt werden, die eine ebensolche Zulassung haben, sodass diese spezielle Population in ihren Therapiemöglichkeiten geschützt wird.

Bewertung:

Bei den von der Festbetragsgruppe umfassten parenteralen Darreichungsformen handelt es sich um für Kinder und Erwachsene gleichermaßen geeignete Darreichungsformen. Für die Behandlung von Kindern ergibt sich durch die vorliegende Festbetragsgruppenbildung keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten, da innerhalb der Festbetragsgruppe Arzneimittel für die Behandlung von Kindern zugelassen sind und außerhalb der Gruppe weitere Arzneimittel für die Behandlung von Kindern zur Verfügung stehen. So sind Arzneimittel mit dem Wirkstoff Palonosetron bereits für Kinder ab 1 Monat zugelassen.

Unbenommen davon ist den Fachinformationen Navoban® 5 mg/ml folgendes zu entnehmen:

„4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Therapie mit Zytostatika.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Kinder

Die empfohlene Dosis für Kinder über 2 Jahre beträgt täglich einmal 0,2 mg Tropisetron/kg Körpergewicht bis zu einer maximalen täglichen Dosis von 5 mg über 6 Tage. Unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums werden initial 0,2 mg Tropisetron/kg Körpergewicht bis zu maximal 5 mg (1 Ampulle Navoban 5 mg/5 ml) langsam intravenös injiziert bzw. nach

vorgeschriebener Verdünnung infundiert. Die Behandlung wird bis zu weiteren 5 Tagen oral fortgesetzt. Dazu werden 0,2 ml Injektionslösung/kg Körpergewicht (entspricht 0,2 mg Tropisetron/kg Körpergewicht) bis zu maximal 5 ml (1 Ampulle Navoban 5 mg/5 ml) mit Orangensaft oder Colagetränken gemischt getrunken (siehe unten). Zur Einnahme einer täglichen Dosis von 5 mg Tropisetron kann auch 1 Hartkapsel Navoban 5 mg geschluckt werden.¹

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung (entfällt)

¹ Fachinformation Novartis Pharma Navoban® 5 mg/5 ml Navoban® 5 mg (Stand: 2009)

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Vom 11. Dezember 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 6. Februar 2018

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 6. Februar 2018 beschlossen, ein Stimmverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2, in Stufe 2 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stimmverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA 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 27. Februar 2018 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 diesem Entwurf 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

29. März 2018

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 den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

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

Berlin, den 6. Februar 2018

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 Absatz 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/nr (2018-02)

Datum:
27. Februar 2018

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2018-02

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2018 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - o Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2, in Stufe 2 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.12.2017) 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

29. März 2018

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 Vo- raussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausge- gangen 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 auszuneh- men, 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



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 6. Februar 2018

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2018 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 „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Serotonin-5HT3-Antagonisten	
Festbetragsgruppe Nr.:	2	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Granisetron	6,7
	Granisetron hydrochlorid	
	Ondansetron	38,9
	Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser	

Tropisetron
Tropisetron hydrochlorid

13,3

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Injektions-/Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung“

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 3 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ eingefügt.

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

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

Berlin, den 6. Februar 2018

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
Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2, in
Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 6. Februar 2018

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

- (1) den selben Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2018 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ in Stufe 2 eingefügt.

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Serotonin-5HT3-Antagonisten	
Festbetragsgruppe Nr.:	2	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Granisetron	6,7
	Granisetron hydrochlorid	
	Ondansetron	38,9
	Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser	
	Tropisetron	13,3
	Tropisetron hydrochlorid	
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Injektions-/Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung“	

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

Danach erweisen sich die in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe Granisetron, Ondansetron und Tropisetron als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der Serotonin-5HT3-Antagonisten (ATC-Code A04AA).

Die Wirkstoffe Granisetron, Ondansetron und Tropisetron blockieren 5HT3-Rezeptoren in der Peripherie sowie zentral und wirken hierdurch antiemetisch. Den Wirkstoffen ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender gleicher Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Anwendungsgebieten „Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie, Übelkeit und Erbrechen nach Operationen“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

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

Nach 4. Kapitel § 29 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 § 3 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 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 „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2“ 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 15. Januar 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2018 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.01.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	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 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 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 (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	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
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie- Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

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

Berlin, den 6. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

Wirkstoffe

Granisetron

Granisetron hydrochlorid

Ondansetron

Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser

Tropisetron

Tropisetron hydrochlorid

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

parenterale Darreichungsformen

Injektions-/Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Tabelle: Gewichtung der Gesamtwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

Wirkstoff /-base	Gesamtwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Gesamtwirk- stärke
Granisetron	1	9,9	10	10
Granisetron	3	10,3	11	33
Granisetron	5	56,5	57	285
Granisetron	15	23,3	24	360
Ondansetron	4	0,8	1	4
Ondansetron	8	7,1	8	64
Ondansetron	20	16,5	17	340
Ondansetron	40	62,9	63	2520
Ondansetron	80	12,7	13	1040
Tropisetron	5	13,3	14	70
Tropisetron	10	60,0	61	610
Tropisetron	25	26,7	27	675

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Granisetron	688	102	6,7
Ondansetron	3968	102	38,9
Tropisetron	1355	102	13,3

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Granisetron Granisetron hydrochlorid	6,7
Ondansetron Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser	38,9
Tropisetron Tropisetron hydrochlorid	13,3

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

parenterale Darreichungsformen

Injektions-/Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:

Serotonin-5HT3-Antagonisten

Gruppe 2

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie, Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie	Übelkeit und Erbrechen nach Operationen	Übelkeit und Erbrechen nach gynäkologischen Operationen	Übelkeit und Erbrechen nach Strahlentherapie
Granisetron	x	x		x
Ondansetron	x	x		
Tropisetron	x	x	x	

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2
 Verordnungen (in Tsd.): 224,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 16,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,1	0,1	0,2	0,2	0,4	0,4	0,5	0,5	0,5	0,7	0,7	0,7	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IFIJ 1	IJLG 1	IFIJ 1	IJLG 1	IFIJ 1	IJLG 1	IFIJ 1	IJLG 1	IJLG1 1	IFIJ 1	IFLG 1	IJLG 1	
GRANISETRON ATNAHS (GRTN)	12,49	5,57	100,00						40,51							102,92
GRANISETRON AXICORP ATNAHS (GRTN)		0,00	94,43													
GRANISETRON AXIOS (GRTN)	12,50	5,58	94,43										77,73			
GRANISETRON BRAUN (GRTN)	2,93	1,31	88,85										92,78			
GRANISETRON DENK (GRTN)	5,40	2,41	87,55										54,79			
GRANISETRON FRESENIUS (GRTN)	16,38	7,31	85,14													71,64
GRANISETRON HAEMATO (GRTN)	0,60	0,27	77,83											78,37		
GRANISETRON HAMELN (GRTN)	10,02	4,47	77,56										78,05			
GRANISETRON HEXAL (GRTN)	24,20	10,80	73,09	27,43				27,87					92,78			
GRANISETRON KOHL ATNAHS (GRTN)	0,33	0,15	62,30													
GRANISETRON RATIO (GRTN)	13,40	5,98	62,15	27,43				31,84								
GRANISETRON RIBOSE (GRTN)	21,26	9,49	56,17										71,64			
GRANISETRON ROTEX (GRTN)	1,64	0,73	46,69										78,37			58,39
GRANISETRON TEVA (GRTN)	21,14	9,43	45,95													
ONDANSETRON ACCORD (ONTN)	4,69	2,09	36,52							49,54						
ONDANSETRON AL (ONTN)	13,07	5,83	34,43		23,63		29,16				54,24					
ONDANSETRON APOCARE (ONTN)	1,99	0,89	28,60								47,53					
ONDANSETRON ARISTO (ONTN)	30,60	13,65	27,71							54,24						
ONDANSETRON BB FRESENIUS (ONTN)		0,00	14,06													
ONDANSETRON BERAG HEXAL (ONTN)	0,04	0,02	14,06									71,11				
ONDANSETRON BETA (ONTN)	0,10	0,05	14,04													
ONDANSETRON BRAUN (ONTN)	0,16	0,07	14,00													
ONDANSETRON DEMO (ONTN)	0,00	0,00	13,93								46,59					
ONDANSETRON EMRA HEXAL (ONTN)	0,15	0,07	13,93													
ONDANSETRON FRESENIUS (ONTN)	3,71	1,66	13,86									49,91				
ONDANSETRON HAMELN (ONTN)	1,50	0,67	12,20													
ONDANSETRON HEXAL (ONTN)	9,98	4,45	11,54								51,94	113,19				
ONDANSETRON HIKMA (ONTN)	0,03	0,01	7,08								56,37					
ONDANSETRON KOHL HEXAL (ONTN)	0,14	0,06	7,07													
ONDANSETRON MEDICO (ONTN)	0,04	0,02	7,01								42,59					
ONDANSETRON MYLAN (ONTN)	0,06	0,03	6,99													
ONDANSETRON RATIO (ONTN)	8,36	3,73	6,96								54,24					
ONDANSETRON STADA (ONTN)	2,51	1,12	3,23				29,16				42,39	42,39				
ONDANSETRON ZENTIVA (ONTN)	4,72	2,11	2,11	23,63		29,44				56,49						
TROPISETRON BERAG PRIMIUS (TRTN)	0,00	0,00	0,01							35,65						
TROPISETRON PRIMIUS (TRTN)	0,01	0,01	0,01							38,45						
Summen (Vo in Tsd.)	224,14			14,34	0,35	3,96	1,84	10,52	4,20	4,00	8,29	1,23	60,86	0,32		19,16
Anteilswerte (%)				6,40	0,16	1,76	0,82	4,69	1,88	1,79	3,70	0,55	27,15	0,14		8,55

Abkürzungen	Darreichungsformen	Kürzel	Langform	Einzelwirkstoffe	Kürzel	Langform
		IFIJ	Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung		GRTN	Granisetron
		IFLG	Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		ONTN	Ondansetron
		IJLG	Injektionslösung		TRTN	Tropisetron

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2
 Verordnungen (in Tsd.): 224,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 16,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,8	1	1	1	1	1,9	2,1	2,1	2,2	2,2	2,2
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IFIJ 1	IFIJ 1	IFIJ1 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IFIJ 1	IJLG 1	IFIJ 1	IFLG 1	IJLG 1
GRANISETRON ATNAHS (GRTN)	12,49	5,57	100,00											157,29
GRANISETRON AXICORP ATNAHS (GRTN)		0,00	94,43										127,10	
GRANISETRON AXIOS (GRTN)	12,50	5,58	94,43								118,45			
GRANISETRON BRAUN (GRTN)	2,93	1,31	88,85								121,74			
GRANISETRON DENK (GRTN)	5,40	2,41	87,55								87,79			
GRANISETRON FRESENIUS (GRTN)	16,38	7,31	85,14											100,32
GRANISETRON HAEMATO (GRTN)	0,60	0,27	77,83										108,19	
GRANISETRON HAMELN (GRTN)	10,02	4,47	77,56								102,36			
GRANISETRON HEXAL (GRTN)	24,20	10,80	73,09								121,74			
GRANISETRON KOHL ATNAHS (GRTN)	0,33	0,15	62,30											129,40
GRANISETRON RATIO (GRTN)	13,40	5,98	62,15											
GRANISETRON RIBOSE (GRTN)	21,26	9,49	56,17										100,32	
GRANISETRON ROTEX (GRTN)	1,64	0,73	46,69											92,53
GRANISETRON TEVA (GRTN)	21,14	9,43	45,95									108,19		
ONDANSETRON ACCORD (ONTN)	4,69	2,09	36,52		65,94									
ONDANSETRON AL (ONTN)	13,07	5,83	34,43				72,28				134,43			
ONDANSETRON APOCARE (ONTN)	1,99	0,89	28,60				63,43							
ONDANSETRON ARISTO (ONTN)	30,60	13,65	27,71		72,28	86,85				122,24				
ONDANSETRON BB FRESENIUS (ONTN)		0,00	14,06				72,19				133,18			
ONDANSETRON BERAG HEXAL (ONTN)	0,04	0,02	14,06											
ONDANSETRON BETA (ONTN)	0,10	0,05	14,04				72,28							
ONDANSETRON BRAUN (ONTN)	0,16	0,07	14,00				102,02							
ONDANSETRON DEMO (ONTN)	0,00	0,00	13,93				64,39							
ONDANSETRON EMRA HEXAL (ONTN)	0,15	0,07	13,93				107,41							
ONDANSETRON FRESENIUS (ONTN)	3,71	1,66	13,86				90,95	66,14			102,02			
ONDANSETRON HAMELN (ONTN)	1,50	0,67	12,20				90,95				115,64			
ONDANSETRON HEXAL (ONTN)	9,98	4,45	11,54				72,28	157,45						
ONDANSETRON HIKMA (ONTN)	0,03	0,01	7,08				78,87							
ONDANSETRON KOHL HEXAL (ONTN)	0,14	0,06	7,07				107,41							
ONDANSETRON MEDICO (ONTN)	0,04	0,02	7,01				61,56				99,50			
ONDANSETRON MYLAN (ONTN)	0,06	0,03	6,99				63,43							
ONDANSETRON RATIO (ONTN)	8,36	3,73	6,96				75,36							
ONDANSETRON STADA (ONTN)	2,51	1,12	3,23				63,30							
ONDANSETRON ZENTIVA (ONTN)	4,72	2,11	2,11		79,10									
TROPISETRON BERAG PRIMIUS (TRTN)	0,00	0,00	0,01						131,45					
TROPISETRON PRIMIUS (TRTN)	0,01	0,01	0,01		70,46				148,35					
Summen (Vo in Tsd.)	224,14			0,01	21,76	3,40	25,55	0,78	0,00	6,59	3,81	17,75	7,95	7,48
Anteilswerte (%)				0,00	9,71	1,52	11,40	0,35	0,00	2,94	1,70	7,92	3,55	3,34

Abkürzungen	Darreichungsformen	Kürzel	Langform	Einzelwirkstoffe	Kürzel	Langform
		IFIJ	Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung		GRTN	Granisetron
		IFLG	Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		ONTN	Ondansetron
		IJLG	Injektionslösung		TRTN	Tropisetron

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.

<i>Muster</i>	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:	

Verteiler



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie § 35 Absatz 2 SGBV

Stand: 1. Januar 2018

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



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
Nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail:

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:
Kna/nr (2018-02)

Datum:
4. Oktober 2018

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 1 SGB V zur Änderung der Anlagen 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 bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X - Festbetragsgruppenbildung - Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2, in Stufe 2

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 22. Oktober 2018
um 16:00 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 **12. Oktober 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. PowerPoint-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