

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Aktualisierung der Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V
und Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie in Nr. 45 um die Anlage 11

vom 15. November 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Würdigung der Stellungnahmen	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	15

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, 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 Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen über das Vorgehen bei der jährlichen Aktualisierung von nach Abschnitt C der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand: 19. Juli 2007) gebildeten Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V abgeschlossen. Da die Festbeträge auf der Grundlage der Vergleichsgrößen festgesetzt werden (vgl. § 35 Abs. 3 Satz 1), ergibt sich nach § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V die Notwendigkeit, die Festbeträge mindestens einmal im Jahr zu überprüfen sowie diese in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. Nach der in den Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) festgelegten Methodik setzt das voraus, dass die Aktualisierung der Vergleichsgrößen durch eine rechnerische Anpassung auf der Grundlage der jeweils aktuellen Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindex vorgenommen wird. Von der Aktualisierung sind derzeit 33 (siehe hierzu unter 4.2) Festbetragsgruppen betroffen, die gemäß den gesetzlichen Vorgaben angepasst werden.

Bei der Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß der in den Entscheidungsgrundlagen festgelegten Berechnungsmethodik handelt es sich um ein rein rechnerisches Verfahren. Daher hält der Unterausschuss „Arzneimittel“ es aus verfahrenswirtschaftlichen Erwägungen für sachgerecht, dass diese Aktualisierung der

Vergleichsgrößen jährlich parallel mit der Anpassung der Festbeträge von den Spitzenverbänden der Krankenkassen (SpiK) durchgeführt wird.

Für die Beauftragung der SpiK mit der Aktualisierung der Vergleichsgrößen ist § 35 Abs. 1 Satz 7 SGB V anwendbar, wonach der G-BA auch Dritte in die Vorbereitung von Entscheidungen nach § 35 Abs. 1 einbeziehen kann. Soweit die SpiK im Auftrag des G-BA tätig werden, unterliegen sie den Weisungen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Hierzu sehen die Regelungen in Nr. 44.1 vor, dass die SpiK den in § 35 Abs. 2 genannten Stellen Gelegenheit zur Stellungnahme zum Zwecke der Überprüfung der sachlich-rechnerischen Richtigkeit der aktualisierten Vergleichsgrößen geben. Über das Ergebnis der Auswertung der Stellungnahmen ist der G-BA zu informieren.

Mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird den in § 35 Abs. 2 SGB V genannten Stellen Gelegenheit gegeben, zu dem Verfahren der Aktualisierung der Vergleichsgrößen Stellung zu nehmen. Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen gegeben.

2.1 Prüfung der Voraussetzungen für eine Gruppenbildung der Stufe 2

Feststellungen des Unterausschusses „Arzneimittel“

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 5. September 2007 vorgebrachten Argumente, der Bewertung der Abteilung Recht des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie der Entscheidungsgrundlagen zur Gruppenbildung und zur Vergleichsgröße in der Fassung vom 19. Juli 2007 unter Berücksichtigung des AVWG, die das grundsätzliche Verfahren der Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wiedergeben.

3. Verfahrensablauf

3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 19. Juli 2007 wurde der Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zum Zwecke

der Festlegung eines Verfahrens zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V, beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (06.08.2007 – 05.09.2007) nach § 35 Abs. 2 SGB V beschließen.

3.2 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zum Zwecke der Festlegung eines Verfahrens zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V vom 6. August 2007 bis 5. September 2007 durchgeführt.

Die Unterlagen zur Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind unter Punkt 5 des Anhangs aufgeführt.

3.3 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

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

3.3.1 Übersicht der eingesendeten Stellungnahmen

Firma/ Organisation	Eingangsdatum	Inhalt
Abbott	31.08.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Astra Zeneca	04.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Bayer	05.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Boehringer Ingelheim	04.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Bristol-Myers Squibb	05.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Essex	31.08.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Janssen-Cilag	31.08.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Medice	05.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen

MSD Sharp & Dohme	05.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Novartis	04.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Nycomed	03.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Pfizer	05.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Pro Generika	05.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Procter & Gamble	05.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Roche Pharma	04.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Sanofi Aventis	31.08.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen
UCB	05.09.2007	Aktualisierung von Vergleichsgrößen

3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
40. Sitzung des UA „Arzneimittel“	12.07.2007	Konsentierung der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
Sitzung des G-BA	19.07.2007	Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
42. Sitzung des UA „Arzneimittel“	20.09.2007	Sichtung und Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
44. Sitzung des UA „Arzneimittel“	08.11.2007	Konsentierung des Beschlussentwurfs
Sitzung des G-BA	15.11.2007	Beschluss zur Änderung der AMR

4. Würdigung der Stellungnahmen

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Argumente sowie der Bewertung der Abteilung Recht des Gemeinsamen Bundesausschusses unter Berücksichtigung der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V in der Fassung vom 19. Juli 2007.

Die Argumente der eingegangenen Stellungnahmen aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurden zusammengefasst. Wissenschaftliche Literatur wurde nicht eingereicht.

4.1 Aktualisierung von Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V

Einwand (1):

- Der G-BA kann nach § 35 Abs. 1 weder die Überprüfung noch die Festlegung der Vergleichsgrößen delegieren, da nach seiner eigenen, gerichtlich vertretenen Aussage Gruppenbildung und Vergleichsgrößenberechnung Maßnahmen der untergesetzlichen Normsetzung sind, die nicht an ein ausführendes Verwaltungsorgan übertragen werden können.
- Die Aufgabenteilung zwischen dem G-BA und den Spitzenverbänden der Krankenkassen ist in § 35 SGB V gesetzlich geregelt, eine Zusammenführung der Aufgaben ist nicht zulässig.
- Die in § 35 Abs.1 Satz 7 SGB V vorgesehene Möglichkeit, Dritte zu beauftragen, gilt nur für das Innenverhältnis im G-BA.

Stellungnahme:

Entgegen den Einwänden ist eine Delegation der Vergleichsgrößenaktualisierung an die Spitzenverbände der Krankenkassen nach dem vorgesehenen Verfahren zulässig. Denn delegiert wird nur der Berechnungsvorgang als solcher; die Berechnungsmethodik und die Festlegung der Berechnungsgrundlagen – also die Bereiche, in denen aufgrund der zu treffenden Wertungsentscheidungen ein normgeberischer Beurteilungsspielraum zum Tragen kommt - bleiben dagegen nach wie vor der Beschlussfassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorbehalten. Ein Ermessensspielraum für die Spitzenverbände ist durch die bei der erstmaligen Erstellung der Vergleichsgröße vorgegebene und in den Entscheidungsgrundlagen niedergelegte Methodik ausgeschlossen. Zu einer Anpassung der Berechnungsmethodik sind die Spitzenverbände nicht befugt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss bleibt schließlich auch nach dem geplanten Vorgehen Herr des Gesamtverfahrens. Nach Nr. 44.2 S. 2 des Beschlussentwurfs müssen ihm die Auswertungen der Stellungnahmen hinsichtlich der sachlich-rechnerischen Richtigkeit zur Verfügung gestellt werden. Er kann und muss jederzeit eingreifen, wenn das Verfahren nicht nach seinen Vorgaben oder mit rechnerischen Fehlern behaftet durchgeführt wird. Die Letztverantwortung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist damit auch ohne einen die Berechnung bestätigenden Beschluss gewahrt.

Einwand (2):

Die rein rechnerische Anpassung der bestehenden Vergleichsgrößen im Rahmen eines vom G-BA festgelegten Verfahrens könnte vom Wortlaut des § 35 Abs.1 SGB V gedeckt sein, sofern die zugrunde liegenden Daten, Bewertungsgrundsätze und Bewertungen veröffentlicht werden.

Stellungnahme:

Die von § 35 Abs. 1 S. 7 SGB V geforderte Offenlegung der Daten ist gewährleistet. So werden die Berechnungsgrundlagen bereits durch die Beschlüsse zur erstmaligen Erstellung der Vergleichsgrößen i. V. m. den (ebenfalls im Internet einsehbaren) Entscheidungsgrundlagen veröffentlicht. Mit Nr. 44.1 S. 2 des Beschlussentwurfs ist sichergestellt, dass den Stellungnahmeberechtigten darüber hinaus alle für die Nachvollziehbarkeit der Aktualisierungen erforderlichen Daten zur Verfügung gestellt werden. Fertigarzneimittelbezogene Verordnungsdaten dürften auch vom Gemeinsamen Bundesausschuss aufgrund der damit verbundenen datenschutzrechtlichen Implikationen nicht veröffentlicht werden.

Einwand (3):

Eine Zusammenführung der getrennt durchzuführenden Stellungnahmeverfahren ist unzulässig und schränkt das Stellungnahmerecht der Anhörungsberechtigten ein.

Stellungnahme:

Stellungnahmerechte werden durch die Delegation nicht gemindert. Zu der auch für die Zukunft gültigen Berechnungsmethodik kann im Rahmen der Beschlussfassung zur erstmaligen Festlegung der Vergleichsgrößen Stellung genommen

werden. Nur im Falle einer – freilich vom Gemeinsamen Bundesausschuss selbst zu beschließenden – Änderung der Berechnungsmethodik ist insoweit ein erneutes Stellungnahmeverfahren notwendig und erforderlich. Zu der Frage, ob auf der unveränderten Grundlage dieser Methodik die Berechnungen für die Aktualisierungen zutreffend angestellt wurden, ist das Stellungnahmerecht – im Übrigen wegen Nr. 44.2 S. 2 des Entwurfs gerade auch gegenüber dem G-BA – sichergestellt (vgl. Nr. 44.1 des Entwurfs).

Einwand (4):

Die Spitzenverbände sind nicht als „Dritte“ im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 7 SGB V anzusehen, sondern stehen in einem Binnenverhältnis zum G-BA. Eine Delegation von Aufgaben ist damit unzulässig.

Stellungnahme:

§ 35 Abs. 1 S. 7 SGB V bezweckt durch den Begriff „Dritte“ nicht die Begrenzung der Beauftragungsoption auf „Außenstehende“. Vielmehr ist nach der Begründung des 14. Ausschusses für Gesundheit beabsichtigt, dem G-BA eine Beauftragungsmöglichkeit einzuräumen, damit er die Beschlüsse nicht selbst in der Geschäftsstelle vorbereiten und dafür zusätzliches Personal einstellen muss.

Vgl. BT-Drucks. 16/691 S. 15.

Dem steht es nicht entgegen, wenn ein Spitzenverband als teilweise Beteiligter mit Billigung der anderen vertretenen Parteien zur Berechnung der Aktualisierungen herangezogen wird.

Davon abgesehen müsste die Delegation bloßer Berechnungstätigkeit ohne eigenen Beurteilungsspielraum nicht einmal auf § 35 Abs. 1 S. 7 SGB V gestützt werden. Denn die Zurhilfenahme rein technischer externer Unterstützung führt nicht zu einer – anderweitig denkbaren – Minderung der normgeberischen Entscheidungsprärogative des G-BA.

Einwand (5):

Der G-BA kann unstreitig nach § 35 Abs.1 Satz 7 SGB V Dritte wie z.B. die Spitzenverbände der Krankenkassen beauftragen.

Stellungnahme:

Keine Anmerkung erforderlich.

Einwand (6):

Das Verfahren der Vergleichsgrößenaktualisierung sollte nicht zwingend jährlich erfolgen, sondern in Abhängigkeit von der Marktlage und ist gesetzlich nicht vorgegeben.

Stellungnahme:

Zum einen ist § 35 Abs. 5 S. 3 SGB V für die Aktualisierung von Vergleichsgrößen nicht maßgeblich; gleichwohl sieht der Gemeinsame Bundesausschuss auch im Sinne dieser Regelung in einem jährlichen Aktualisierungsturnus einen geeigneten Zeitraum für die Anpassung der Festbeträge an die geänderte Marktlage.

Einwand (7):

Die verordnungsbasierte Vergleichsgröße steht im Widerspruch zur Vorgabe des § 73 Abs.8 Satz 4 und 5 SGB V.

Stellungnahme:

Vergleichsgrößen auf Grundlage der Verordnungsdaten sind als rechnerisch mittlere Tages- oder Einzeldosis eine geeignete Vergleichsgröße i. S. d. § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V anzusehen. Der Maßstab des § 73 Abs. 8 S. 4 u. 5 ist dafür nicht einschlägig.

Einwand (8):

Die Beanstandungsmöglichkeit des BMG muss auch für diese Anhörung zur Vergleichsgrößenberechnung erhalten bleiben.

Stellungnahme:

Der Einwand ist unberechtigt. Die Aktualisierung der Vergleichsgrößen umfasst ausschließlich den Berechnungsvorgang als solchen. Das von den SpiK nach § 35 Abs. 3 Satz 3 SGB V durchgeführte Stellungnahmeverfahren ist in Bezug auf die Aktualisierung der Vergleichsgrößen ein Fehlerkontrollverfahren. Eventuelle Berechnungsfehler sind von den Stellungnahmeberechtigten in diesem Verfahren vorzutragen und werden von den SpiK bei der Aktualisierung der Vergleichsgrößen korrigiert. Da ein normgeberischer Beurteilungsspielraum ausgeschlossen ist, trifft der Gemeinsame Bundesausschuss auch keinen gesonderten Beschluss über die Aktualisierung der Vergleichsgrößen und eine Vorlage nach § 94 Abs. 1 Satz 1 SGB V findet nicht statt. Über die Anhörung der SpiV nach § 35 Abs. 3 SGB V wird das BMG stets informiert.

Einwand (9):

Abweichend von Nr. 44.2 der Arzneimittel-Richtlinie müsste auch zu methodischen Aspekten und/oder medizinischen Sachverhalten der Vergleichsgrößenberechnung Stellung genommen werden können. So werden bei der Festlegung der Vergleichsgrößen Anwendungsgebiete und/oder Applikationssysteme kategorisiert, um die Applikationsfrequenzen zu ermitteln, über die der G-BA zu entscheiden hat.

Stellungnahme:

Zu den methodischen Aspekten der Berechnung konnten die Organisationen nach § 35 Abs. 2 SGB V im Rahmen der Beschlüsse zu den Entscheidungsgrundlagen und den erstmaligen Erstellungen der Vergleichsgrößen Stellung nehmen. Dasselbe gilt für die Zukunft, wenn die Berechnungsmethodik geändert werden sollte.

Einwand (10):

Der G-Ba muss seine Entscheidungen in den „Tragenden Gründen“ schriftlich niederlegen.

Stellungnahme:

Tragende Gründe (§ 94 Abs. 2 SGB V) sind lediglich dann sinnvoll und notwendig, wenn aus Ihnen Aufschluss über die Wahrnehmung eines Beurteilungsspiel-

raums gewonnen werden kann. Dies wird durch die tragenden Gründe für die Festlegung der Berechnungsmethodik auch gewährleistet. Wenn sich jedoch wie hier eine Änderung alleine durch ein vorgezeichnetes Berechnungsverfahren ohne Wertungsmöglichkeit oder Wertungsbefugnis ergibt, erübrigt sich denklogisch auch eine gesonderte Erläuterung.

4.2 Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs 1 Satz 5 SGB V

Neben den verfahrensrechtlichen Aspekten der Aktualisierung der Vergleichsgrößen haben die Stellungnahmeberechtigten Einwände vorgetragen, die die grundsätzliche Methodik der Vergleichsberechnung und konkrete Festbetragsgruppen betreffen. Gegenstand dieses Stellungnahmeverfahrens ist aber nicht die Methodik der Vergleichsgrößenberechnung, sondern das Verfahren der Vergleichsgrößenaktualisierung, das eine Überprüfung der sachlich-rechnerischen Richtigkeit der Aktualisierung ermöglicht. Zu konkreten festbetragsgruppenspezifischen Inhalten, die die Vergleichsgrößenberechnung betreffen, kann im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur jeweiligen Festbetragsanpassung Stellung genommen werden. Auf die Darstellung dieser spezifischen Argumente wird daher an dieser Stelle verzichtet. Die allgemeinen Argumente zum Berechnungsverfahren dagegen werden nachfolgend aufgeführt, aber nicht bewertet. Um die Nachvollziehbarkeit der Vergleichsgrößenaktualisierung zu ermöglichen, werden die erforderlichen Daten, insbesondere die für die Ermittlung der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke relevanten Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindex sowie die Angaben zu Applikationsfaktoren der Wirkstoffe in den Anhörungsunterlagen ausgewiesen. Da fertigarzneimittelbezogene Verordnungszahlen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, werden diese aggregiert auf der Wirkstärkenebene ausgewiesen.

Der Aktualisierungsbeschluss umfasst alle Festbetragsgruppen, deren Vergleichsgrößen mit der Methodik der Vergleichsgrößenberechnung nach den Entscheidungsgrundlagen des G-BA in der Fassung vom 19.07.2007 berechnet wurden und für die ein entsprechender Gruppenbildungsbeschluss des G-BA vorliegt. Aus diesem Grund wird die Auflistung der von diesem Aktualisierungsbeschluss betroffenen Festbetragsgruppen unter dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach Abschnitt C § 5 der Entscheidungsgrundlagen“ um folgende Festbetragsgruppen ergänzt:

Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1,

Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1.

Die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“ wird gestrichen und durch die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern, nicht selektiv, mit weiteren Diuretika, Gruppe 1“ ersetzt.

Einwände zur Methodik der Vergleichsgrößenermittlung:

Zu Indikationen:

- Es ist nicht sachgerecht, bei der Vergleichsgrößenberechnung auf die Hauptindikation eines Wirkstoffs abzustellen, da sich aufgrund neuer Therapieverfahren die Verordnungshäufigkeit der Indikationen ändert.
- Die Zulassungen eines Präparates für weitere Indikationen werden bei der Vergleichsgrößenberechnung nicht berücksichtigt.
- Es wäre sachgerecht, im Rahmen der Vergleichsgrößenberechnung bei der Ermittlung der Applikationsfrequenz auf die Hauptindikation eines Wirkstoffs abzustellen. Diese Vorgehensweise entspräche der DDD-Methodik der WHO.
- Die Methode der Wahl sollten klinisch relevante, studien- und zulassungsbaasierte Vergleichsgrößen sein, die von einem unabhängigen Expertengremium festgelegt und bei Bedarf revidiert werden können.

Zum Berechnungsverfahren:

- Die Methodik der Vergleichsgrößenberechnung bei Kombinationsarzneimitteln ist rein mathematisch und könnte zu falschen therapeutischen Entscheidungen führen.
- Durch die mathematische Methode zur Berechnung der Vergleichsgröße werden unterschiedliche Verhältnisse der Wirkstoffkombinationen mit der gleichen Wirkstärkenvergleichsgröße (VG) = 1 belegt. Dies führt bei der späteren Berechnung des Festbetrags trotz unterschiedlicher Dosierung und Wirkpotenz zum gleichen Festbetrag.

- Die intransparenten mathematischen Rundungen führen zu ungenauen Ergebnissen. Insbesondere die Rundung der Vergleichsgröße auf eine Nachkommastelle ist nicht sachgerecht. Zu diesem Thema hat sich auch das Bundesministerium für Gesundheit geäußert.
- Um die sachlich-rechnerische Richtigkeit zu überprüfen, fehlen die PZN-bezogenen Verordnungsdaten.

Zur Wirkpotenz von Wirkstoffen

Die medizinischen und pharmako-therapeutischen Parameter der Wirkstoffe ändern sich nicht. Jede Änderung im Ordnungsverhalten beeinflusst jedoch die Vergleichsgröße. Damit ist deutlich, dass die Vergleichsgröße von Parametern abhängig ist, die für ihren eigentlichen Zweck gar keine Bedeutung haben.

- Die Wirkpotenz von Wirkstoffen wird nicht durch neue Indikationen, neue Wirkstärken oder durch das Ordnungsverhalten von Ärzten geändert. Die Berücksichtigung dieser Parameter bei der Vergleichsgrößenberechnung führt zu einer starken Verzerrung der Vergleichsgrößen.
- Es ist nicht sinnvoll, dass die Wirkpotenz eines Medikamentes von dem Zeitpunkt der Ausbietung bestimmter Packungsvariationen abhängt. Die momentane Regelung ist folglich nicht sachgerecht.
- Die Berechnung von Vergleichsgrößen auf Basis von Ordnungsdaten ist nicht sachgerecht. Die Anzahl von Ordnungen steht nicht in direktem Verhältnis zur Wirkpotenz eines Medikaments und ist somit als Parameter bei der Festbetragsberechnung nicht relevant.
- Die Menge des Wirkstoffes trifft keine Aussage über die Qualität, die Pharmakodynamik und die Pharmakokinetik des Arzneimittels. Es ist daher kein sachlicher Grund erkennbar, der es rechtfertigen könnte, gerade den niedrigen Dosierungen eine besonders hohe Bedeutung bei den Festbeträgen zukommen zu lassen. Der G-BA verfolgt einen in keinerlei Hinsicht wissenschaftlich fundierten Ansatz.

Einwände, sonstige:

- Neue ökonomische Steuerungsinstrumente wie Zielvereinbarungen (Bonus/Malus), Zuzahlungsbefreiung und Rabattverträge führen zu medizinisch-therapeutisch nicht begründeten Änderungen der Durchschnittsdosierungen, die sich auf die Vergleichsgrößenberechnung auswirken.
- Die jährliche Anpassung der Vergleichsgrößen ist zu begrüßen.
- Die Kriterien der Anpassungsentscheidungen sollen veröffentlicht werden.

Fazit:

Die vorgeschlagene Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Aktualisierung der Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V und die Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie in Nr. 45 um die Anlage 11 sind sachgerecht.

Siegburg, den 15. November 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zum Zwecke der Festlegung eines Verfahrens zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V vom 6. August 2007 bis 5. September 2007 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Verbänden mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Dt. Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6	83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148	10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller, Professor für Naturheilkunde an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (05.09.2007)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Arzneimittel

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Monika Schütte

Telefon:
02241 9388395

Telefax:
02241 938836

E-Mail:
monika.schutte@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
MGS

Datum:
6. August 2007

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zum Zwecke der Festlegung eines Verfahrens zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juli 2007 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) zum Zwecke der Festlegung eines Verfahrens zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V einzuleiten:

- Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V
- Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie um Verfahrensregelungen in Nr. 44
- Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie in Nr. 45 um die Anlage 11

Da die vorbeschriebene Änderung der Arzneimittel-Richtlinie das Verfahren der Festbetragsgruppen- und Vergleichsgrößenermittlung nach § 35 Abs. 1 SGB V betrifft, erhalten Sie im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V Gelegenheit, bis zum

5. September 2007

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch wirkstoffbezogene standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Begleitblatt "Literaturverzeichnis".

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von: AEV-Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Knappschaft, Bochum · Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V., Siegburg



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
Festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant.

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen wiedergegeben werden kann. Diese werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Dr. Monika Schutte
Referentin

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte 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

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:	

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach
§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V

Vom 19. Juli 2007

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juli 2007 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] []), beschlossen:

I. Nach Abschnitt N wird folgender Abschnitt O angefügt:

„O. Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V

44. Die Vergleichsgrößen, die der Gemeinsame Bundesausschuss nach der in den Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung festgelegten Methodik ermittelt hat (vgl. Teil C der Entscheidungsgrundlagen, §§ 1 bis 5), werden jährlich aktualisiert. Die Aktualisierung erfolgt auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V. Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss die Spitzenverbände der Krankenkassen mit der Aktualisierung der Vergleichsgrößen beauftragt, erfolgt die Aktualisierung im Rahmen der Festbetragsanpassung gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V nach Maßgabe der folgenden Regelungen:

44.1 Den in § 35 Abs. 2 SGB V genannten Stellen ist zum Zwecke der Überprüfung der sachlich-rechnerischen Richtigkeit der Aktualisierung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Hierzu sind den Stellungnahmeberechtigten die für die Nachvollziehbarkeit der Aktualisierung der Vergleichsgrößen

erforderlichen Daten, insbesondere die für die Ermittlung der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke relevanten Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindex, zu übermitteln. Hiervon sind wegen der hierin enthaltenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nicht die fertigarzneimittelbezogenen Verordnungsdaten umfasst.

44.2 Die Stellungnahmen nach Nummer 44.1 sind in der Weise von den Spitzenverbänden der Krankenkassen zu berücksichtigen, dass sachlich-rechnerische Fehler berichtigt werden. Die entsprechende Auswertung wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung gestellt.

45. Die Festbetragsgruppen von Arzneimitteln, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in Nummer 44 festgelegten Verfahren aktualisiert werden, sind in Anlage 11 der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.“

II. Der Arzneimittel-Richtlinie wird zum Zwecke der Konkretisierung der Regelung in Nummer 45 folgende Anlage 11 angefügt:

„Anlage 11 zum Abschnitt O der Arzneimittel-Richtlinie

Festbetragsgruppen von Arzneimitteln, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in Nummer 44 festgelegten Verfahren aktualisiert werden

Folgende Festbetragsgruppen werden nach dem in Nummer 44 der Arzneimittel-Richtlinie festgelegten Verfahren aktualisiert:

- Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach Abschnitt C § 1 der Entscheidungsgrundlagen:

Angiotensin-II-Antagonisten, rein, Gruppe 1
HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1
Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1
Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1

- Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach Abschnitt C § 2 der Entscheidungsgrundlagen:

- ACE-Hemmer, Gruppe 1
- Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 2
- Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
- Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp, Gruppe 1
- Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 1
- Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
- Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3
- Calcium-Antagonisten, Gruppe 1
- Glukokortikoide, inhalativ, nasal, Gruppe 1
- Glukokortikoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
- Heparine, niedermolekular, Gruppe 1
- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2
- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 9
- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 10

- Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach Abschnitt C § 3 der Entscheidungsgrundlagen:

- Cefalosporine, Gruppe 1
- Cefalosporine, Gruppe 2
- Cefalosporine, Gruppe 3
- Fluorchinolone, Gruppe 1
- Fluorchinolone, Gruppe 2
- Makrolide, neuere, Gruppe 1
- Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1
- Triazole, Gruppe 1

- Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach Abschnitt C § 4 der Entscheidungsgrundlagen:

Antianämika, andere, Gruppe 1

Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva,
Gruppe 1

- Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach Abschnitt
C § 5 der Entscheidungsgrundlagen:

Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Hydrochlorothiazid,
Gruppe 1

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit
Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“

III. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im
Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 19. Juli 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

**Erläuterung zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses zur Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

- Aktualisierung der Vergleichsgrößen nach § 35 Abs.1 Satz 5 SGB V
- Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie in Nr. 45 um die Anlage 11

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, 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 Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen über das Vorgehen bei der jährlichen Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V abgeschlossen. Da die Festbeträge auf der Grundlage der Vergleichsgrößen festgesetzt werden (vgl. § 35 Abs. 3 Satz 1), ergibt sich aus der Notwendigkeit der jährlichen Anpassung der Festbeträge an die veränderte Marktlage auch die Notwendigkeit einer jährlichen Anpassung der Vergleichsgröße. Nach der in den Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) festgelegten Methodik setzt das voraus, dass die Aktualisierung der Vergleichsgrößen durch eine rechnerische Anpassung auf der Grundlage der jeweils

aktuellen Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindex vorgenommen wird. Von der Aktualisierung sind derzeit 31 Festbetragsgruppen betroffen.

Bei der Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß der in den Entscheidungsgrundlagen festgelegten Berechnungsmethodik handelt es sich um ein rein rechnerisches Verfahren. Daher hält der Unterausschuss Arzneimittel es aus verfahrensökonomischen Erwägungen für sachgerecht, dass die Aktualisierung der Vergleichsgrößen jährlich parallel mit der Anpassung der Festbeträge von den Spitzenverbänden der Krankenkassen (SpiK) durchgeführt wird; schon jetzt erfolgt die Berechnung der Vergleichsgrößen im Rahmen der Bildung von Festbetragsgruppen durch den BKK-BV.

Die Rechtsgrundlage für die Beauftragung der SpiK mit der Aktualisierung der Vergleichsgrößen ergibt sich aus § 35 Abs. 1 Satz 7 SGB V, wonach der G-BA auch Dritte in die Vorbereitung von Entscheidungen nach § 35 Abs. 1 einbeziehen kann. Da die SpiK im Auftrag des G-BA tätig werden, müssen sie die für den Gemeinsamen Bundesausschuss geltenden Verfahrensgrundsätze einhalten. Hierzu sehen die Regelungen in Nr. 44.1 vor, dass die SpiK den in § 35 Abs 2 genannten Stellen Gelegenheit zur Stellungnahme zum Zwecke der Überprüfung der sachlich-rechnerischen Richtigkeit der aktualisierten Vergleichsgrößen geben. Über das Ergebnis der Auswertung der Stellungnahmen ist der G-BA zu informieren.

Mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird den in § 35 Abs. 2 SGB V genannten Stellen Gelegenheit gegeben, zu dem Verfahren der Aktualisierung der Vergleichsgrößen Stellung zu nehmen. Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen gegeben.