

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X
(Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika,
Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 11. Mai 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf.....	3
4.	Anlage.....	7

1. Rechtsgrundlage

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2																		
Wirkstoffgruppe:	Anticholinergika																		
Festbetragsgruppe Nr.:	1																		
Status:	verschreibungspflichtig																		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Vergleichsgröße</th></tr></thead><tbody><tr><td>Aclidinium</td><td>644</td></tr><tr><td>Aclidinium bromid</td><td></td></tr><tr><td>Glycopyrronium</td><td>44</td></tr><tr><td>Glycopyrronium bromid</td><td></td></tr><tr><td>Tiotropium</td><td>10</td></tr><tr><td>Tiotropium bromid- (x)-Wasser</td><td></td></tr><tr><td>Umeclidinium</td><td>55</td></tr><tr><td>Umeclidinium bromid</td><td></td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Vergleichsgröße	Aclidinium	644	Aclidinium bromid		Glycopyrronium	44	Glycopyrronium bromid		Tiotropium	10	Tiotropium bromid- (x)-Wasser		Umeclidinium	55	Umeclidinium bromid	
Wirkstoffe	Vergleichsgröße																		
Aclidinium	644																		
Aclidinium bromid																			
Glycopyrronium	44																		
Glycopyrronium bromid																			
Tiotropium	10																		
Tiotropium bromid- (x)-Wasser																			
Umeclidinium	55																		
Umeclidinium bromid																			
Gruppenbeschreibung:	inhalative Darreichungsformen																		
Darreichungsformen:	einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation"																		

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

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe Acclidinium, Glycopyrronium, Tiotropium und Umeclidinium als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar.

Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der Anticholinergika (ATC-Code R03BB) und wirken über eine Hemmung von Muskarinrezeptoren bronchodilatatorisch. Den einbezogenen Wirkstoffen ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben die von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen“ 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.

Das Ergebnis der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Acclidinium steht der Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen, da der für eine Teilpopulation festgestellte Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen auf einer Studie basiert mit einem Vergleich gegenüber dem langwirksamen Beta-2-Sympathomimetikum Formoterol und damit entgegen der Vorgabe nach 4. Kapitel § 25 Absatz 3 VerFO nicht gegenüber einem der in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe.

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 ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 2 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt, wobei für die Bestimmung der Wirkstärke die aus dem Mundstück des Inhalators abgegebene Dosis herangezogen wird.

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

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der 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. März 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.03.2021	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.05.2021	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 ist 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 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.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der

Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

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.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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 e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 11. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Anticholinergika

Gruppe 1

Wirkstoffe

Aclidinium

Aclidinium bromid

Glycopyrronium

Glycopyrronium bromid

Tiotropium

Tiotropium bromid-(x)-Wasser

Umeclidinium

Umeclidinium bromid

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

inhalative Darreichungsformen

einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation

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

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Anticholinergika

Gruppe 1

Wirkstoffe	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Aclidinium	322	100,0	101	32522
Glycopyrronium	44	100,0	101	4444
Tiotropium	10	100,0	101	1010
Umeclidinium	55	100,0	101	5555

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Anticholinergika

Gruppe 1

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Aclidinium	32522	101	322
Glycopyrronium	4444	101	44
Tiotropium	1010	101	10
Umeclidinium	5555	101	55

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe:

Anticholinergika

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Aclidinium	Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2	2
Glycopyrronium	Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Tiotropium	Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Umeclidinium	Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Anticholinergika

Gruppe 1

Wirkstoffe	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Acridinium	322	2	644
Glycopyrronium	44	1	44
Tiotropium	10	1	10
Umeclidinium	55	1	55

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Anticholinergika

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Aclidinium Aclidinium bromid	644
Glycopyrronium Glycopyrronium bromid	44
Tiotropium Tiotropium bromid-(x)-Wasser	10
Umeclidinium Umeclidinium bromid	55

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig
inhalative Darreichungsformen
einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation

* 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:

Anticholinergika

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff

Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen

Aclidinium	x
Glycopyrronium	x
Tiotropium	x
Umeclidinium	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Anticholinergika, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.311,8 (Basis 2019)
 Umsatz (in Mio. EURO): 180,3

Wirkstärke (wvg) * Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,5 INHP		0,5 INHP1		1 INHK			1 INHK1		1 PLVD		1 PLVD1	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	180	60	180	30	60	90	30	90	30	90	30	90
ACLIDINIUM ASTRA (ADIN)	180,63	13,77	100,00	47,84	121,42	47,84	121,42									
ACLIDINIUM KOHL ASTRA (ADIN)		0,00	86,23		120,21											
GLYCOPYRRONIUM 2CARE4 NOVARTIS (GLPY)	2,00	0,15	86,23							159,60						
GLYCOPYRRONIUM ABACUS NOVARTIS (GLPY)	1,04	0,08	86,08					60,55				156,21				
GLYCOPYRRONIUM ACA NOVARTIS (GLPY)	4,62	0,35	86,00					60,57								
GLYCOPYRRONIUM ADL NOVARTIS (GLPY)	0,90	0,07	85,65													
GLYCOPYRRONIUM AXICORP NOVARTIS (GLPY)	12,34	0,94	85,58					60,57				156,16				
GLYCOPYRRONIUM BERAG NOVARTIS (GLPY)	5,53	0,42	84,64					60,70								
GLYCOPYRRONIUM CC NOVARTIS (GLPY)	0,34	0,03	84,22					62,96								
GLYCOPYRRONIUM DOC NOVARTIS (GLPY)	2,80	0,21	84,19					60,56								155,68
GLYCOPYRRONIUM EMRA NOVARTIS (GLPY)	17,45	1,33	83,98					61,53			60,95					155,56
GLYCOPYRRONIUM EURIM NOVARTIS (GLPY)	11,80	0,90	82,65					61,53								156,16
GLYCOPYRRONIUM EUROPEAN NOVARTIS (GLPY)	1,18	0,09	81,75					60,59								
GLYCOPYRRONIUM FDPHARMA NOVARTIS (GLPY)	1,78	0,14	81,66					60,92								
GLYCOPYRRONIUM GERKE NOVARTIS (GLPY)	0,33	0,03	81,52					64,74								
GLYCOPYRRONIUM KOHL NOVARTIS (GLPY)	17,47	1,33	81,50					62,38								
GLYCOPYRRONIUM NOVARTIS (GLPY)	61,49	4,69	80,16					65,49			61,32					156,22
GLYCOPYRRONIUM ORI NOVARTIS (GLPY)	5,16	0,39	75,48					62,36								
GLYCOPYRRONIUM PB NOVARTIS (GLPY)		0,00	75,08					60,74								
TIOTROPIUM ABACUS TEVA (TITR)		0,00	75,08					52,24	101,94							
TIOTROPIUM ADL BI (TITR)	0,39	0,03	75,08					66,12	116,27							
TIOTROPIUM AXICORP BI (TITR)	3,11	0,24	75,05					58,44	110,93							
TIOTROPIUM BB BI (TITR)	0,00	0,00	74,82					68,07	123,06							
TIOTROPIUM BB TEVA (TITR)		0,00	74,82					65,00	102,01							
TIOTROPIUM BERAG BI (TITR)	0,20	0,01	74,82					58,35	101,79							
TIOTROPIUM BI (TITR)	348,54	26,57	74,80					69,47	122,55							
TIOTROPIUM BIOTHERAX (TITR)	388,55	29,62	48,23					69,21	124,91							
TIOTROPIUM CC BI (TITR)	0,41	0,03	18,61													
TIOTROPIUM DOC BI (TITR)	2,55	0,19	18,58					57,89	107,27							
TIOTROPIUM EMRA BI (TITR)	9,06	0,69	18,39					64,53	116,30							
TIOTROPIUM EMRA TEVA (TITR)		0,00	17,70					57,45	101,95							
TIOTROPIUM EURIM BI (TITR)	1,86	0,14	17,70					60,93	116,30							
TIOTROPIUM EURIM TEVA (TITR)	2,23	0,17	17,56					52,25	93,61							
TIOTROPIUM EUROPEAN BI (TITR)	1,15	0,09	17,39					58,20	109,62							
TIOTROPIUM FDPHARMA TEVA (TITR)	1,05	0,08	17,30					52,22	93,57							
TIOTROPIUM KOHL BI (TITR)	9,97	0,76	17,22					67,21	116,30							
TIOTROPIUM KOHL TEVA (TITR)		0,00	16,46					57,45	101,95							
TIOTROPIUM ORI BI (TITR)	6,12	0,47	16,46					67,19								
TIOTROPIUM PB TEVA (TITR)	1,52	0,12	15,99					57,45	101,95							
TIOTROPIUM TEVA (TITR)	151,59	11,56	15,88					58,25	103,41							
UMECLIDIUM BC (UMCL)	14,59	1,11	4,32													
UMECLIDIUM GSK (UMCL)	42,09	3,21	3,21													
Summen (Vo in Tsd.)	1.311,83			42,69	101,26	10,29	26,39	187,77	112,67	755,98	8,33	9,77	18,73	37,95	46,68	117,96
Anteilswerte (%)				3,25	7,72	0,78	2,01	14,31	8,59	57,63	0,64	0,74	1,43	2,89	0,00	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel Langform
 INHK Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
 INHP Pulver zur Inhalation
 PLVD einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Wirkstoffe

Kürzel Langform
 ADIN Acclidinium
 GLPY Glycopyrronium
 TITR Tiotropium
 UMCL Umeclidinium

* Wirkstärke (wvg) = $\frac{\text{Einzelwirkstärke ab Mundstück}}{\text{VG}}$