



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Abirateron,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 15. August 2024

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungsnahmeverfahrens.....	4
1.	Unterlagen des Stellungsnahmeverfahrens.....	5
1.1	Schriftliches Stellungsnahmeverfahren	5
1.2	Mündliche Anhörung.....	5
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	6
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	6
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	6
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	7
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	16
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	22

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt.

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 „Abirateron, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V.

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.

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

Organisation	Straße	Ort
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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 24. Mai 2024 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.

Die Firma Novartis Radiopharmaceuticals GmbH war nicht einzuladen, da sie nicht zu den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen gehört. Sie vertreibt kein Arzneimittel mit dem von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoff. Ein generelles Stellungnahmerecht aller pharmazeutischen Unternehmer unabhängig von deren konkreter Betroffenheit durch die beabsichtigte Regelung ist nach § 35 Absatz 2 SGB V nicht vorgesehen. Daher fehlt es an der für die Durchführung einer mündlichen Anhörung erforderlichen Berechtigung i. S. d. § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V, zu dem vorliegenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH	08.12.2023
Janssen-Cilag GmbH	08.12.2023
Novartis Radiopharmaceuticals GmbH	11.12.2023
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (.B.A.H)	09.12.2023

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH	Dr. Christof Ecker Dr. Hubert Jäger
Janssen-Cilag GmbH	Katrin Kleining Clara Büttner
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (.B.A.H)	Lutz Boden

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Dr. Pfleger Hr. Dr. Ecker	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Dr. Pfleger Hr. Dr. Jäger	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Janssen-Cilag Fr. Kleining	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Janssen-Cilag Fr. Büttner	ja	nein	nein	nein	nein	ja
.B.A.H Hr. Boden	ja	nein	nein	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand:

BAH

Nach dem Ablauf der Schutzrechte für den Wirkstoff Abirateron hat sich schnell ein generischer Markt etabliert. Abirateron ist unter den als neue hormonelle Substanzen bezeichneten Therapieoptionen die Einzige, die generisch verfügbar ist. Damit trägt Abirateron bereits heute zur wirtschaftlichen Versorgung in diesem Therapiegebiet ganz wesentlich bei. Gut 70 Prozent der am Markt für die ambulante Versorgung zur Verfügung stehenden Packungsgrößen (PZN) unterliegen einem Rabattvertrag. Bei den Packungen, die nicht einem Rabattvertrag unterliegen, fallen ihr geringer Verordnungsanteil (Ausnahme: Original) und der hohe Anteil an Importpräparaten auf. Davon unabhängig ist die Apotheke nach § 129 SGB V und entsprechendem Rahmenvertrag verpflichtet, preisgünstig zu substituieren, vom Einzelfall eines Aut-idem-Ausschlusses durch den Arzt abgesehen. Sofern Ärzte davon Gebrauch machen, haben sie jedoch die Vorgaben der für sie geltenden Arzneimittelvereinbarungen zu beachten, also wirtschaftlich zu verordnen.

Für die Abirateron-haltigen Arzneimittelpackungen gelten ein Herstellerabschlag in Höhe von 6 Prozent und ein Generika-Abschlag in Höhe von 10 Prozent, sofern der pharmazeutische Unternehmer diesen nicht durch eine entsprechende Preissenkung abgelöst hat. Der Generika-Abschlag würde auch grundsätzlich weiterhin anfallen, käme es zu einer Festbetragsfestsetzung. Dass sich das Preisniveau durch den eingetretenen Wettbewerb und die sozialrechtlichen Bedingungen bereits spürbar gesenkt hat, zeigt sich zum einen darin, dass gemäß aktuellem Datenstand keine Abschläge für das Preismoratorium anfallen. Zum anderen ist durchweg festzustellen, dass der ApU pro Tablette zu großen Teilen und in erheblichem Ausmaß unter dem fortgeltenden Erstattungsbetrag pro Tablette liegt. Bedenkt man nun, dass fast dreiviertel der im Vertrieb befindlichen PZN einem Rabattvertrag unterliegen, dürften die tatsächlich anfallenden Ausgaben der GKV für die Versorgung mit Abirateron-Tabletten noch weit niedriger ausfallen. Mit der Festsetzung von Festbeträgen würde abermals die Preisspirale in Gang gesetzt, da in den ausgeschriebenen Rabattverträgen in der Regel der festgelegte Rabatt auf den dann auf Festbetragsniveau abzusenkenden ApU anzuwenden ist.

Dr. Pfleger

Durch die Bildung von Festbetragsgruppen sollen Preisspannen zwischen Arzneimitteln desselben Wirkstoffes für die Arzneimittelversorgung in der GKV auf Erstattungshöchstbeträge begrenzt werden.¹ Auch soll ein Preiswettbewerb zwischen den Herstellern bei vergleichbaren Arzneimitteln als Ausdruck des Wirtschaftlichkeitsgebots

¹ Hess in Kasseler Kommentar, Hrsg: Rolfs (geschf.)/Körner/Krasney/Mutschler, Stand: 01.03.2022, Rn. 3

bewirkt werden.² Weil sich Festbeträge an Marktrealitäten zu orientieren haben,³ muss auch der reelle Preiswettbewerb bei der Bildung von Festbeträgen betrachtet werden.

Die Marktrealität bei Abirateron zeigt eine umfassende Rabattvertragsabdeckungen mit Open-House-Rabattverträgen, die Rabattvertragsabdeckung liegt derzeit bei über 70 %. Die Open-House-Rabattverträge erhalten in der Regel einen Preissicherungsrabatt auf das untere Niveau des Preisspektrums (z. B. auf den Durchschnitt der drei günstigsten Präparate) und zusätzliche Rabatte von etwa 30 % bis hin zu 47 % auf dieses Preisniveau. D.h., es werden im Vergleich zu den günstigsten Präparaten durch die Open-House-Rabattverträge Preise halbiert. Auch der GKV-SV bejaht in einer eigenen Veröffentlichung, dass sich bereits große Preisrückgänge bei Abirateron ereignet haben (Absenken der Preise um bis zu 65 % im Vergleich zum Originator).⁴

Auch die ersten Tender-Rabattverträge, mit noch höheren Einsparungen für die GKV, sind bereits seit Anfang 2023 in Kraft. Anfang 2024 werden viele weitere Tender-Rabattverträge hinzukommen. Es kann davon ausgegangen werden, dass ab 2024 nahezu alle Abirateron-Präparate unter den Bedingungen eines Rabattvertrags abgegeben werden.

Des Weiteren sind die Tender-Rabattverträge in den meisten Fällen so gestaltet, dass ein fester Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) vereinbart wird. Wird innerhalb der Laufzeit eines solchen Vertrags ein Festbetrag eingeführt, und muss der pharmazeutische Unternehmer (pU) den ApU auf den Festbetrag absenken, bleibt dieser vereinbarte (prozentuale) Rabatt auf den ApU bestehen. Damit verringert sich der Nettoumsatz des pU. Das kann dazu führen, dass der pU unter die Auskömmlichkeitsgrenze rutscht und die Vermarktung des Präparates mit Festbetrag und zusätzlichem Rabatt aus dem Tender-Rabattvertrag nun unwirtschaftlich ist. Dadurch können pU gezwungen sein, vom Sonderkündigungsrecht des Tender-Rabattvertrags Gebrauch zu machen und von den Ausschreibungen zurückzutreten. Auch bei Ausschreibungen mit mehreren Zuschlägen kann es schon bei Ausscheiden eines einzelnen pU dazu führen, dass die gesamte Ausschreibung nicht mehr erfüllt werden kann. Das hätte zur Folge, dass die Krankenkassen die Ausschreibungen erneut initiieren müssen. Die Vergabe von Ausschreibungen nimmt vom Zeitpunkt der Ausschreibung bis zum Inkrafttreten des neuen Vertrages durchschnittlich 6 bis 12 Monate in Anspruch. In dieser Zeit wäre der Markt nicht durch die sehr preiskompetitiven Ausschreibungen reguliert. Der GKV gehen mögliche Einsparungen durch Tender-Rabattverträge in dieser Zeit verloren. Die Einführung von Festbeträge könnte daher kurzfristig zu Mehrausgaben der GKV führen. Dieser Zusammenhang zeigt, dass sich Einsparungen durch Festbeträge und Rabattverträge gegenseitig beeinflussen und nicht unabhängig voneinander bzw. additiv gesehen werden können.

Es besteht somit bereits ein erheblicher Preiswettbewerb zwischen den Anbietern der Abirateron-Präparate in Form von Rabattverträgen. Die Kosten für die GKV sind also bei allen Abirateron-Verordnungen deutlich geringer als die in der Lauer-Taxe angegebenen

2 Axer in Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Auflage 2022, Rn. 1

3 Axer in Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Auflage 2022, Rn. 2

4 Andres und Erdmann: Die Entwicklung des Erstattungsbetrags nach Ablauf von Unterlagen- und Patentschutz (Link: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/30/autorenbeitrag/30_erstattungsbetrag/30_erstattungsbetrag.html)

Listenpreise. Dieser ruinöse Preiswettbewerb sollte durch Festbeträge nicht weiter gefördert werden.

Durch die Festbetragsgruppenbildung werden daher keine relevanten Einsparungen erzielt und Wirtschaftlichkeitsreserven werden nicht gehoben. Auch besteht das Risiko von Mehrausgaben für die GKV.

Wie zuvor beschrieben, werden durch die breite Rabattvertragsabdeckung von Abirateron bereits große Einsparungen für die GKV erzielt. Weitere Einsparungen für die GKV ergeben sich durch den Einsatz von generischem Abirateron aber auch im Vergleich zu anderen Wirkstoffen in den zugelassenen Indikationen – metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinoms (mHSPC) und metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinoms (mCRPC). In diesen Indikationen sind mit Darolutamid, Apalutamid, Enzalutamid, Olaparib und Radium-223-dichlorid eine Reihe patentgeschützter Arzneimittel zugelassen, bei denen noch kein generischer Wettbewerb besteht und deren Preisniveau damit deutlich über dem von Abirateron liegt.

In der deutschen S3-Leitlinie werden unter dem Begriff „neue hormonelle Substanzen“ Abirateron, Apalutamid, Darolutamid und Enzalutamid zusammengefasst.⁵ Vor allem für die Behandlung des mHSPC und das mCRPC werden Abirateron und Enzalutamid gemeinsam genannt und als gleichwertige Therapiealternativen empfohlen (beispielhaft sollte Patienten mit metastasierter, kastrationsresistenter, asymptomatischer oder gering symptomatischer und progredienter Erkrankung Abirateron (in Kombination mit Prednison / Prednisolon) oder Enzalutamid angeboten werden).⁶

Gleichwertige Therapieempfehlungen können sich auch für die GKV positiv auf die Behandlungskosten von Patienten mit mHSPC oder mCRPC auswirken. So legt beispielsweise die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL) Abirateron als Leitsubstanz fest.⁷ Ziel der KVWL ist es, Abirateron auch nach Ablauf des Patentschutzes weiterhin relevant einsetzen zu lassen, da Einsparpotenziale im Vergleich zu Enzalutamid und Apalutamid mit gleichen Nutzenbewertungen bestehen. Generisches Abirateron senkt also zusätzlich bereits die Kosten in den Indikationen mHSPC und mCRPC.

Sollte ein Festbetrag für Abirateron beschlossen werden, kann es zu Aufzahlungen für Patienten kommen. Durch Festbeträge für Abirateron stünden Abirateron (ggf. hohe Aufzahlung) und Enzalutamid sowie Apalutamid (jeweils ohne Aufzahlung) im Preiswettbewerb untereinander für den Patienten. Es erscheint möglich, dass Patienten nach der ärztlichen Aufklärung die Behandlung mit Abirateron auf Grund der möglichen Aufzahlung ablehnen. Diese Patienten könnten schlussendlich mit Enzalutamid oder Apalutamid behandelt werden. Dadurch würde ein Festbetrag für Abirateron das Einsparpotenzial

5 S3-Leitlinie Prostatakarzinom (Link: https://register.awmf.org/assets/guidelines/043-022OLI_S3_Prostatakarzinom_2021-10.pdf), Seite 209

6 3-Leitlinie Prostatakarzinom (Link: https://register.awmf.org/assets/guidelines/043-022OLI_S3_Prostatakarzinom_2021-10.pdf), Seite 210

7 KVWL, Arzneimittelvereinbarung 2023: Zielvereinbarung Nr. 19 (Link: https://www.kvwl.de/fileadmin/user_upload/pdf/Mitglieder/Verordnung/Arzneimittel/Arzneimittelvereinbarung/Wirtschaftlichkeitsziel_2023/AMV_2023_Ziel_Nr._19_InVO_Prostata_Abirateron.pdf)

gegenüber den anderen Wirkstoffen in den Indikationen mHSPC und mCRPC reduzieren, und die Kosten für die GKV könnten insgesamt steigen.

Janssen

Bei der Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V handelt es sich um eine Ermessensentscheidung. Der G-BA muss sein Ermessen pflichtgemäß ausüben und dabei insbesondere die rechtlichen Grenzen des Ermessens beachten. Sinn und Zweck des Festbetragsystems ist die Regulierung eines preislich bislang nicht reglementierten Marktes, um Wirtschaftlichkeitsreserven zu heben. Der G-BA hat daher bei der Gruppenbildung zu erwägen, ob und inwieweit die in Aussicht genommene Festbetragsgruppe dazu geeignet ist, relevante Wirtschaftlichkeitsreserven im GKV-System zu erschließen. Ist der Festbetrag dazu nicht geeignet, so kann er einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Rechte der Versicherten, Ärzte und ggf. auch der Industrie bedeuten.

Der GKV-Markt für Abirateron ist bereits jetzt hoch reglementiert. Insbesondere fallen die Arzneimittel unter die sogenannte Aut-Idem-Regelung. Dadurch ist jeder Apotheker dazu verpflichtet, das verordnete Arzneimittel auszutauschen und stattdessen eines der vier günstigsten Arzneimittel oder ein Arzneimittel mit einem Rabattvertrag nach § 130a (8) SGB V abzugeben. Die aktuellen Verordnungsdaten belegen, dass die Aut-Idem-Regelung für Abirateron effektiv umgesetzt wird und fast ausschließlich sehr günstige Packungen abgegeben werden.

Einsparungen resultieren zusätzlich aus Rabatten nach § 130a Abs. 8 SGB V. Zum 15.11.2023 hatten bereits 95 Krankenkassen Rabattverträge zu Abirateron geschlossen. Für 87 % der GKV-Versicherten war Abirateron unter Rabattvertrag verfügbar. Auch wenn die Höhe der Rabatte vertraulich ist, so ist davon auszugehen, dass die effektiven Preise noch unterhalb der Listenpreise der günstigen Anbieter liegen. Momentan werden 77% der Verordnungen unter Rabattvertrag abgegeben.

Die Preissetzung ist des Weiteren durch den fortgeltenden Erstattungsbetrag gedeckelt. Unkontrollierte Preiserhöhungen sind damit ausgeschlossen.

Durch den Festbetrag würde zu den genannten Regelungen ein weiteres regulatorisches Instrument hinzugefügt werden, das Einfluss auf die Preisgestaltung von Abirateron nimmt. Der Festbetrag würde voraussichtlich jedoch keine relevanten weiteren Einsparungen generieren, da angesichts des bereits bestehenden Preisgefüges bei gleichzeitigem Aut-idem-Gebot die möglichen Einsparungen durch die anderen Instrumente bereits abgeschöpft werden.

Diese Feststellung lässt sich leicht prüfen. Beispielsweise beträgt der Preis (ApU) für die aktuell viertgünstigste 500 mg x 56 Stück-Packung 118,65 €. Der für den Festbetrag relevante Preis, bei dem 20 % der Packungen verfügbar sind, liegt hingegen bei 118,69 €, also darüber. Ein ähnliches Bild ergibt sich für die anderen Packungsgrößen und Wirkstärken. Die zukünftigen Festbeträge liegen also aller Voraussicht nach bereits auf dem Niveau der relevanten Abgabepreise nach der Aut-Idem-Regelung.

Bei der Einschätzung der Einsparung durch den Festbetrag ist zudem zu berücksichtigen, dass unter Festbetrag die Zwangsrabatte nach § 130a Abs. 1 und Abs. 3a SGB V entfallen. Diese betragen aktuell etwa 460.000 € pro Monat.

Es ist auch nicht davon auszugehen, dass durch die Festbetragsgruppenbildung ein erneuter Preiswettbewerb ausgelöst wird. Die Preisentwicklung von Abirateron in Deutschland deutet darauf hin, dass die Preiserosion bereits weitestgehend abgeschlossen ist und weitere Preissenkungen durch den Festbetrag kaum noch zu erwarten sind.

Zusammenfassend ist die geplante Gruppenbildung für den Wirkstoff Abirateron vor dem Hintergrund der bestehenden Mehrfachregulierung durch Aut-Idem, Rabattverträge und Erstattungsbetrag unnötig, da keine zusätzlichen Einsparungen generiert werden. Ein Bürokratieabbau auch bei den Festbeträgen wäre für alle Seiten vorteilhaft.

Novartis

Der Gemeinsame Bundesausschuss erachtet die Festbetragsgruppenbildung als Instrument insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs. In der Regel ist die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung durch die Pflicht der Apotheken zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels (§ 129 Abs. 1 SGB V) und dem Instrument der Rabattverträge (§ 130a Abs. 8 SGB V) allerdings bereits sichergestellt. Zudem entfällt gemäß § 130a Abs. 1 SGB V der „Zwangsrabatt“ von 7%, wenn Produkte unter den Festbetrag fallen. Mögliche Wirtschaftlichkeitsreserven im Markt werden durch bereits bestehende Vertragsmöglichkeiten zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den Krankenkassen und Preisanpassungen nach Wettbewerbseintritt intensiv genutzt. Ein Eingriff in diese etablierten Marktstrukturen könnte deren Dynamik ausbremsen, ohne zusätzliche Einsparungen zu erzielen.

Für Abirateron sind Rabattverträge vorhanden und haben zu sehr unterschiedlichen und insgesamt sehr niedrigen Preisen geführt (siehe Tragende Gründe zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung einer Festbetragsgruppe). Dies zeigt sich auch im Vergleich der Preise verschiedener Packungsgrößen desselben pharmazeutischen Unternehmers. Folglich ist das Preisgefüge aufgrund der Rabattverträge stark verzerrt und stellt keine valide Grundlage für das regressionsanalytische Verfahren dar. Insbesondere vor dem Hintergrund der Zielsetzung des ALBVVG einer allgemeinen Verbesserung der Versorgungssituation sollte genau geprüft werden, ob sich im Fall von Abirateron durch Festbeträge negative Auswirkungen aus den vorhandenen und preislich zu starken Verzerrungen führenden Rabattverträgen ergeben, weshalb ggf. von der Bildung einer Festbetragsgruppe zum gegenwärtigen Zeitpunkt abgesehen werden sollte.

Bewertung

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich, zumal über Rabattverträge sowohl zeitlich als auch aufgrund der Diversität inhaltlich keine gleichermaßen vollständige Abdeckung des relevanten Marktes erfolgen kann.

Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung liegen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Dabei erachtet der Gemeinsame Bundesausschuss die

Festbetragsgruppenbildung als Instrument, insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

2. Einwand:

BAH

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, welche Wirtschaftlichkeitsreserven der G-BA bzw. der GKV-Spitzenverband mit einer Festbetragsgruppenbildung und in der Folge mit einer Festbetragsfestsetzung heben möchte. Bleibt es das Ziel der Verantwortlichen, das Preisregulierungssystem nach allen Seiten hin „wasserdicht“ zu machen, sollte man sich der Tatsache bewusst sein, dass dann im gegebenen Fall letzte Reaktionsmöglichkeiten im Markt genommen sind, was im Zweifel zum Rückzug aus dem Markt führen würde. Damit entfielen wirtschaftliche Alternativen für Verordnungen in der betroffenen Indikation, da die übrigen Wirkstoffe nicht generisch verfügbar sind. Gerade in dem hier betroffenen Therapiegebiet sollten Lieferengpässe nicht provoziert werden. Aus gutem Grund ist Abirateron auf der Liste versorgungsrelevanter Wirkstoffe (§ 52b Abs. 3c AMG) aufgeführt und könnte auch Gegenstand der Liste nach § 35 Abs. 3b SGB V werden. Dazu hatte das BMG bereits angemerkt, dass patentfreie Onkologika zu betrachten seien. Dem eigentlichen Ziel des Festbetragsystems, einen bisher preislich unregulierten Markt in einen Markt zur wirtschaftlichen und zugleich zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung zu überführen, würde die Bildung einer Festbetragsgruppe für Abirateron nicht gerecht werden. Im Gegenteil, es würde die Bemühungen des Gesetzgebers zur Vermeidung von Lieferengpässen, wie es im ALBVVG zum Ausdruck kommt, konterkarieren.

Pfleger

Festbeträge sollen einen *Preiswettbewerb auslösen, bei gleichbleibend* hochwertiger Arzneimittelversorgung (BT-Drs 11/2237, S. 175).^{8,9} Daher ist auch die Verfügbarkeit und Lieferfähigkeit bei der Festbetragsgruppenbildung zu beachten.¹⁰ Eine Stärkung des Wettbewerbs kann nur gelingen, wenn die Herstellung von Arzneimitteln zum Festbetrag für den pharmazeutischen Unternehmer wirtschaftlich ist und nicht zu unerwünschten Marktabgängen und weitgehendem Rückzug von Anbietern führt (BSG 3.5.2018 – B 3 KR 9/16 R, Rn. 27).

Den Zusammenhang von Lieferfähigkeit, bzw. Lieferengpässen, wenn die Lieferfähigkeit eingeschränkt ist, und Festbeträgen hat auch der Gesetzgeber erkannt. So wurde kürzlich § 35 Abs. 5a SGB V mit dem ALBVVG eingeführt, der anordnet, dass Festbeträge bei „Kinderarzneimitteln“ vom GKV-SV aufzuheben sind.¹¹ Dieser Anordnung ist der GKV-SV am 20.11.2023 nachgekommen.¹² Im ALBVVG werden neben „Kinderarzneimitteln“ auch

8 Axer in Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Auflage 2022, Rn. 1

9 Dettling-Kuchler in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung Werkstand: 119. EL Juni 2023, Rn. 2

10 Axer GuP 2019, 1. Seite 7 f

11 BGBl. 2023 I Nr. 197 vom 26.07.2023

12 Homepage des GKV-SV zu Arzneimittel-Festbeträgen (Link:

https://www.gkvspitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/arzneimittel_festbeträge/festbeträge.jsp)

Onkologika als versorgungsrelevant eingestuft. So wird zum 27. Dezember 2023 § 21 Abs. 2 Satz 2 ApoG dahingehend angepasst, dass künftig im Falle vorübergehender Lieferengpässe sicherzustellen ist, dass die Versorgung mit Onkologika gewährleistet ist.¹³

Viele Abirateron-Präparate sind derzeit nicht im Großhandel erhältlich, sodass von Lieferschwierigkeiten aufgrund der niedrigen Preise im gegnerischen Wettbewerb ausgegangen werden kann. So existieren 72 PZN mit dem Wirkstoff Abirateron, von denen 21 PZN nicht lieferfähig und weitere 31 PZN nur mit Lieferschwierigkeiten erhältlich waren (Stand: 24.11.2023, Abibam® zählte nicht dazu). Beispielsweise sind auch 3 PZN derzeit nicht lieferfähig, die einen relevanten Einfluss auf die niedrige Festbetragshöhe aufgrund ihrer Listung auf die Packungskurve hätten.

Dr. Pfleger möchte an dieser Stelle betonen, dass Abibam® in Europa produziert wird. Dies trägt zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung bei (wie es § 130a Abs. 8a SGB V bereits bei der Rabattvertragsausschreibung für Antibiotika vorsieht). Auch äußerte sich der Gesundheitsminister, dass langfristig die Produktion Onkologika nach Europa zurückkommen soll, um Lieferengpässe zu vermeiden.¹⁴ Durch Abibam® wird somit bereits heute unter den jetzigen Rahmenbedingungen die Versorgung der Patienten sichergestellt.

Eine Festbetragsgruppe würde die Preise für Abirateron-Präparate noch weiter senken, sodass sowohl Lieferengpässe und Marktabgänge von Herstellern wahrscheinlich erscheinen. Das steht im Widerspruch zum Grundgedanken der Festbeträge: Preiswettbewerb bei hochwertiger Arzneimittelversorgung. Zudem könnten die Ärzte aus Sorge vor Lieferengpässen auf andere Wirkstoffe ausweichen, wie z. B. Enzalutamid und Apalutamid (siehe 2. Aspekt). Diese Präparate haben einen ähnlichen Nutzen wie Abirateron, führen aber zu höheren Ausgaben der GKV.

Bewertung:

Der Wirkstoff Abirateron ist bisher nicht von den gesetzlichen Änderungen im Rahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) betroffen. Auch ist der Wirkstoff nicht mehr in der BfArM geführten Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe nach § 52b Abs. 3c AMG aufgeführt. Eine angespannte Versorgungssituation aufgrund von in der Regel temporären und nicht zu antizipierenden Lieferengpässen kann bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten. Daher stehen Lieferengpässe einer Festbetragsgruppenbildung nicht per se entgegen.

Darüber hinaus sind die von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel derzeit nicht in der vom BfArM veröffentlichten Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel in Deutschland gelistet (Lieferengpassmeldungen bei PharmNet.Bund, Stand 26.02.2024). Hinzuweisen ist jedoch nicht zuletzt auch auf das Erfordernis der Sicherstellung von qualitätsgesicherten Produktionsabläufen und ausreichenden

¹³ BGBl. 2023 I Nr. 197 vom 26.07.2023

¹⁴ Karl Lauterbach spricht im Bundestag zum Gesetz gegen Lieferengpässe bei Medikamenten (Link: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/reden/rede/lauterbach-rede-bt-23-06-23.html>)

Produktionsmengen, die in der Verantwortlichkeit des Zulassungsinhabers im Hinblick auf die Lieferfähigkeit seiner Arzneimittel liegen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

3. Einwand:

Dr. Pfleger

Abirateron hat in der klinischen Praxis auch eine zulassungsüberschreitende Bedeutung. Hier sei vor allem auf die Daten der STAMPEDE-Studie hingewiesen, die zeigen, dass Abirateron auch über die zugelassene Patientengruppe hinaus wirksam ist.¹⁵ Aufgrund eines Antrags des GKV-SV hat der G-BA sogar kürzlich die Expertengruppe „Off-Label“ mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von Abirateron beim nicht metastasiertem Prostatakarzinom beauftragt.

Abirateron zeigt somit ein klinisches Weiterentwicklungspotential. Dieses geht jedoch verloren, wenn der Preis über den generischen Wettbewerb hinaus reguliert wird. Dadurch könnten künftige Investitionen ausbleiben und langfristig wichtige Therapieoptionen für die Patienten fehlen.

Aus diesem Grund ist die Festbetragsgruppenbildung von Abirateron abzulehnen.

BAH

Ferner sollte bedacht werden, dass die Substanz Gegenstand weiterer klinischer Einwicklung ist (siehe auch Auftrag an die Expertengruppe „off label“), mit dem Ziel, weitere Indikationen zulassen und damit betroffenen Patienten weitere Therapieoptionen anbieten zu können. Wird aber mit der Unterwerfung des Wirkstoffs unter das Festbetragsystem weiter an der Preisregulierungsschraube gedreht, wird den Unternehmen die Möglichkeit genommen, in diese Entwicklungen weiter zu investieren.

Bewertung

Die Beauftragung der Expertengruppe Off-Label zur Überprüfung des zulassungsüberschreitenden Einsatzes für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Abirateron steht einer Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen. Nach der Gesetzessystematik erfolgt die Gruppenbildung bei der Stufe 1 auf der Ebene derselben Wirkstoffe; alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff würden in die wirkstoffbezogene Bewertung eines zulassungsüberschreitenden Einsatzes einbezogen.

Unabhängig davon sind die zugelassenen Anwendungsgebiete bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 grundsätzlich nicht zu berücksichtigen. Gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche

¹⁵ S3-Leitlinie Prostatakarzinom (Link: https://register.awmf.org/assets/guidelines/043-0220LI_S3_Prostatakarzinom_2021-10.pdf), S. 190

Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln bestehen keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit.

4. Einwand:

Janssen

Bei der Anwendung von Abirateron ist eine hohe Compliance besonders wichtig für den Therapieerfolg. Das von Janssen-Cilag vertriebene Produkt ZYTIGA weist in diesem Zusammenhang diverse Compliance-unterstützende Merkmale auf, die bei Produkten anderer Hersteller nicht gegeben sind.

So ist ZYTIGA in Form einer Blisterkarte (sog. „Walletpackung“) verpackt (s. Abbildung 1). Aus Sicht von Janssen-Cilag bietet die Walletpackung bedeutsame Vorteile gegenüber anderen Verpackungsformen wie Flaschen oder Aluminiumblister, um eine sichere Anwendung und die Compliance des Patienten zu gewährleisten.

So enthält die Walletpackung neben dem Arzneimittel selbst auch eine Karte mit den für den Patienten wichtigsten Informationen zur sicheren Anwendung von ZYTIGA aus der Fachinformation.

Jede Packung von ZYTIGA enthält 4 Walletpackungen und in jeder Walletpackung sind 14 Filmtabletten verpackt. Die Filmtabletten sind dabei paarweise den einzelnen Wochentagen zugeordnet. Der Karton ist zur besseren Identifizierung der Wochentage zusätzlich in zwei unterschiedlichen Blautönen farblich abgesetzt. Dadurch kann der Patient die Einnahme von ZYTIGA am jeweiligen Wochentag nachvollziehen und seine Compliance während der laufenden Woche überprüfen.

BAH

Betrachtet man einerseits das Therapiegebiet und die betroffenen Patienten sowie andererseits die Herausforderungen in Produktion und Logistik sind den Zielgrößen Versorgungssicherheit und -kontinuität eine besondere Bedeutung beizumessen. Speziell mit Blick auf die Versorgung des einzelnen Patienten kommt mit der anzustrebenden Adhärenz ein weiterer nicht weniger bedeutsamer Aspekt hinzu. Dabei nehmen die Präparate selbst naturgemäß eine entscheidende Rolle ein. Daher gilt es auch, die Darreichung der Tabletten und die Einnahmesicherheit unterstützende Merkmale zu berücksichtigen, die einen therapielevanten Unterschied ausmachen können.

Bewertung

Die Compliance bzw. Adhärenz sind keine Prüfkriterien für die Festbetragsgruppenbildung.

Insgesamt ergibt sich aus den vorgebrachten Argumenten keine Änderung an der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Abirateron,
Gruppe 1, in Stufe 1**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 10. Juni 2024

von 15:29 Uhr bis 15:42 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH:**

Herr Dr. Ecker

Herr Dr. Jäger

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Janssen-Cilag GmbH:**

Frau Kleining

Frau Büttner

Angemeldeter Teilnehmender des Bundesverbandes **der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH):**

Herr Boden

Beginn der Anhörung: 15:29 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben Montag, Anhörungstag, die vorletzte Runde. Wir sind jetzt bei der Festbetragsgruppenbildung Abirateron, Gruppe 1 in Stufe 1. Hier ist ein entsprechendes Stellungnahmeverfahren eingeleitet worden, und wir haben Stellungnahmen erhalten von Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, Janssen-Cilag GmbH und von Pharma Deutschland, damals noch firmierend unter BAH.

In den Stellungnahmen wird im Wesentlichen vorgetragen, dass die geplante Gruppenbildung für den Wirkstoff Abirateron voraussichtlich nicht geeignet sei, weitere Einsparungen zu generieren. Durch die bereits bestehenden Mehrfachregulierungen, Aut-idem, Rabattverträge und Erstattungsbetrag sei im Wesentlichen alles, was es an Potenzialen gäbe, bereits abgeschöpft. Eine weitere Preissenkung der Abirateron-Präparate könne zu Marktabgängen von Herstellern führen und damit möglicherweise Lieferengpassproblematiken befördern. Es wird darauf hingewiesen, dass zu berücksichtigen sei, dass die Substanz Gegenstand weiterer klinischer Entwicklungen mit dem Ziel sei, weitere Indikationen zuzulassen. Hier wird auf unseren Auftrag an die Expertengruppe OLU verwiesen. Schließlich wird vorgetragen, dass bei der Anwendung von Abirateron eine sehr hohe Compliance besonders wichtig für den Therapieerfolg sei, insbesondere das Produkt ZYTIGA weise in diesem Zusammenhang diverse Compliance-unterstützende Merkmale auf, die bei Produkten anderer Hersteller nicht gegeben seien. Das ist in Kürze das, was vorgetragen worden ist.

Bevor ich Ihnen die Gelegenheit gebe, das im Bedarfsfalle zu konkretisieren und zu spezifizieren und den Bänken ebenso wie der Patientenvertretung die Gelegenheit gebe, gegebenenfalls Fragen zu stellen, muss ich zunächst die Anwesenheit feststellen, weil wir auch hier ein Wortprotokoll führen. Für Dr. Pfleger Arzneimittel müssten anwesend sein Herr Dr. Ecker und Herr Dr. Jäger, für Janssen-Cilag Frau Kleining und Frau Büttner sowie für Pharma Deutschland Herr Boden. Ist noch anwesend, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Dann gehe ich der Reihe nach durch. Beginnen wir mit dem ersten Einwendungsführer Dr. Pfleger Arzneimittel. Herr Ecker, Herr Jäger, vielleicht können Sie noch einmal zwei, drei Takte sagen, was Ihnen in Ergänzung oder in Vertiefung dessen besonders wichtig ist, was ich gerade als summarische Übersicht vorgetragen habe. Bitte, Herr Jäger.

Herr Dr. Jäger (Dr. Pfleger Arzneimittel): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Möglichkeit, dass wir uns heute mit einer mündlichen Stellungnahme für Dr. Pfleger in das Verhandlungsverfahren einbringen können. Mein Name ist Hubert Jäger, und ich bin hier als Vertreter der Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH. Ich werde von Herrn Christoph Ecker von der Agentur Ecker + Ecker unterstützt, sodass wir bei relevanten Fragen adäquat antworten können.

Vorweggeschickt möchte ich sagen, dass wir von Dr. Pfleger denken, dass das Festbetragsverfahren nicht zu Einsparungen im System führen wird. Es birgt sogar die Gefahr, dass es zu mehr Ausgaben kommen wird. Das würde ich im Nächsten gerne weiter ausführen. Deshalb raten wir davon ab, eine Festbetragsgruppenbildung festzusetzen.

Abirateron ist ein bedeutender Wirkstoff für die Patientenversorgung des fortgeschrittenen metastasierten Prostatakarzinoms und dessen unterschiedliche Settings des hormonrefraktären und des hormonsensitiven metastasierten Prostatakarzinoms. Der G-BA hat dem Ganzen einen bedeutsamen Zusatznutzen in diversen Subgruppen attestiert. Seit Abirateron zugelassen ist, wurden auch andere neue Substanzen auf den Markt eingeführt. Trotzdem, dass es neue Substanzen gibt, hat Abirateron noch einen äußerst wichtigen Stellenwert in der Behandlung des fortgeschrittenen metastasierten Prostatakarzinoms.

Insofern muss man sagen, dass es hier ein gewisses Einsparpotenzial gibt. Dieses Einsparpotenzial ist bereits zum Großteil abgerufen, indem Rabattverträge eingeführt wurden und die Aut-idem-Regelung eingeführt wurde. Mit den Rabattverträgen ist es bereits flächendeckend abgedeckt. Letztendlich erzielen wir durch die Rabattverträge ein Preisniveau, das vermutlich unter dem des Festbetrags liegen wird. Sollte es dazu kommen, dass ein Präparat verordnet werden muss, weil es nicht lieferbar ist, so greift, wie Sie schon gesagt haben, die Aut-idem-Regelung, sodass man eines der vier günstigsten abgeben kann. Letztendlich heißt das, dass wir hier eine Situation haben, in der ein Großteil des Einsparpotenzials bereits abgerufen wird.

Wenn zusätzlich ein Festbetrag hinzukommt, haben wir die Ausgangssituation, dass diese Flexibilität, die durch die Rabattierung gegeben und preislich schon ausgeschöpft ist, vermutlich verlorenght. Das kann heißen, wenn zum Beispiel ein Patient aus medizinischen Gründen oder aufgrund von Lieferengpässen eine Substanz X bekommt, die aber teurer ist, so müsste dieser Patient letztendlich diese Zuzahlung selber tragen. Wenn das in diesem System bekannt ist, dann greift der Arzt häufig dazu, dass er sagt, ich möchte nicht, dass der Patient das macht, und würde in diesem Zusammenhang eher auf die Alternativen der neuen Präparate zurückgreifen. Das würde langfristig dazu führen, dass Abirateron im Vergleich zu den neueren Alternativen, die viel teurer sind, im Markt deutlich weniger verordnet wird.

Das wiederum würde in Summe klar dazu führen, dass im System kein Geld gespart wird, sondern aufgrund der zunehmenden Verordnung der teuren Neupräparate, die laut Leitlinien vergleichbar zu dem sind, was Abirateron liefert, deutlich zu Kostensteigerungen.

Betrachten wir nun die Situation des pharmazeutischen Herstellers, so müssen wir sagen, dass durch diese Regulation des Marktes in diesen drei Blöcken Rabattvertrag, Aut-idem- und Festbetragsregelung wirtschaftlicher Druck hereinkommt. Bei diesem wirtschaftlichen Druck muss man sich als pharmazeutischer Hersteller genau überlegen, ob es sich noch lohnt, hier aktiv zu sein, ja oder nein –mit der Ausgangssituation, die wir in zweierlei Hinsicht beleuchtet haben. Das Präparat wird immer teurer, und der Markt nimmt in seiner Bedeutung immer weiter ab, weil die neuen Substanzen Abirateron im Stellenwert der Behandlung des Prostatakarzinoms immer weiter infrage stellen.

Wir von Dr. Pflieger produzieren Abirateron in Europa zu europäischen Standards. Wir können häufig mit diesen Herstellungen in anderen außereuropäischen Ländern nicht mithalten, sodass wir uns in dieser Situation fragen müssen, inwiefern wir die Liefersituation weiter gewährleisten können. Das geht nicht nur uns so, sondern auch vielen anderen, wenn wir sehen, dass aktuell über 50 Prozent der Packungen nicht oder nur bedingt lieferbar sind – und das Ganze in der jetzigen Situation, obwohl wir noch keine Festbetragsregelung haben.

Wir haben an unterschiedlichen Beispielen gesehen, dass es, wenn diese Situation eintritt, dass der Festbetrag hinzukommt, noch zu größeren Lieferschwierigkeiten kommen wird. Die vorhandenen Lieferschwierigkeiten betreffen vorwiegend die Präparate, die Geld sparen sollen, vorwiegend die preisgünstigen Präparate.

Alles in allem kommen wir zu dem Schluss, dass aus unserer Sicht die Gruppenbildung keine weiteren Einsparungen bringt, sondern die Gefahr birgt, dass es zu zusätzlichen Kosten kommen wird. Deshalb raten wir von Dr. Pflieger von der Bildung einer Festgruppe zum Präparat Abirateron ab. – Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit, und für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Jäger, für diese vertiefende Darstellung. Als Nächstes lasse ich Janssen-Cilag zu Wort kommen. Wer macht das bei Ihnen, Frau Kleining oder Frau Büttner?

Frau Büttner (Janssen-Cilag): Das übernehme ich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte, Frau Büttner,

Frau Büttner (Janssen-Cilag): Vielen Dank, Herr Professor Hecken, auch an meinen Vorredner. Wir haben dem nichts hinzuzufügen und schließen uns an. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Büttner. – Herr Boden. Ja

Herr Boden (BAH): Ich möchte es auch kurz machen. Vielleicht nur noch ein Punkt: Abirateron ist unter diesen neuen hormonellen Substanzen die Therapieoption, die dahin gehend einzig ist, dass sie einen generischen Wettbewerb aufweist. Präparate aus der gleichen Substanzgruppe weisen das nicht auf. Insofern ist sicherlich eine gewisse Sensibilität gefordert, diesen generischen Wettbewerb, der sich in Rabattverträgen etc. entwickelt hat – Sie haben es ausgeführt –, zu wahren und damit die Optionen zu wahren, falls es an einer Stelle tatsächlich einmal eng wird und das in einer Indikation, wo das noch weniger der Fall sein sollte als überhaupt. – Das vielleicht noch als Ergänzung. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Boden. Ich schaue in die Runde. Wir haben uns schon mit den Stellungnahmen beschäftigt. Wir diskutieren auch die Inhalte. Das ist ganz selbstverständlich. Jetzt noch einmal die Frage an die Bänke, an die Patientenvertretung: Gibt es zu diesen Vorträgen und zu dem, was ich summarisch vorgetragen habe, noch Nachfragen? Die rechtliche Bewertung müssen wir in letzter Konsequenz im Unterausschuss und in der Arbeitsgruppe vornehmen. Gibt es Fragen? – Das sehe ich nicht. Dann bedanke ich mich dafür, dass Sie uns noch einmal mündlich vorgetragen haben, was ich eingangs kurz skizziert habe. Wir werden selbstverständlich sehr sorgfältig und

intensiv diskutieren, was Herr Jäger konkret bezogen auf die Situation eines hier produzierenden Arzneimittelherstellers vorgetragen hat.

An dieser Stelle kann ich die mündliche Anhörung schließen, weil es keine Erweiterungen gegenüber dem schriftlichen Vortrag und keine Fragen gegeben hat. Ich bedanke mich bei Ihnen und wünsche Ihnen einen schönen Resttag. Vielen Dank.

Schluss der Anhörung: 15:42 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Abirateron,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 7. November 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

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

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 11. Dezember 2023

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de mit Betreffzeile: „Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Abirateron, Gruppe 1, in Stufe 1 – Verfahren 2023-12“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 13. November 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 7. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Carina Mohn
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
moh (2023-12)

Datum:
13. November 2023

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2023-12

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der AM-RL gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Abirateron, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)**

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.09.2023) 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

11. Dezember 2023

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 eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses 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 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.

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

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Abirateron, Gruppe 1, in Stufe 1 – Verfahren 2023-12“.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Abirateron, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 7. November 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In Anlage IX der AM-RL wird die Festbetragsgruppe „Abirateron, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Abirateron
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten"

- 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 7. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Abirateron,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 7. November 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	3
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 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 7. November 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Abirateron, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der AM-RL wird die Festbetragsgruppe „Abirateron, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Abirateron
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten"

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Abirateron, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Abirateron, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

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 16. Oktober 2023 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 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.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.10.2023	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.11.2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

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

Als Frist zur Stellungnahme 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

Organisation	Straße	Ort
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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Abirateron

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmdoubletten, Doubletten *

* 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> .

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Abirateron, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 102,1 (Basis 2022)
 Umsatz (in Mio. EURO): 314,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				223,16	446,32						892,64			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	TABL 120	28	56	60	70	98	112	120	28	56	84
ABIRATERON 123ACURAE	0,17	0,16	100,00			161,44								
ABIRATERON ABACUS JANSSEN	0,21	0,20	99,84	3.805,83		3.495,01	3.173,12							
ABIRATERON ABANTA		0,00	99,64			210,04								
ABIRATERON ACCORD	1,70	1,66	99,64	2.522,54		123,84	1.434,94							
ABIRATERON AL	0,85	0,83	97,97			161,44								
ABIRATERON ARISTO	0,51	0,50	97,14			999,03				2.536,52				
ABIRATERON AXICORP JANSSEN	0,61	0,60	96,64			3.515,19	3.176,41							
ABIRATERON AXUNIO		0,00	96,05			577,73								
ABIRATERON BETA	1,84	1,80	96,05			161,44	1.318,76				2.288,63			
ABIRATERON BIOMO	0,11	0,10	94,25		349,98	495,53		616,03	849,97		971,41			
ABIRATERON CC JANSSEN	1,95	1,90	94,14			3.516,58	3.175,59							
ABIRATERON CIPLA		0,00	92,24			249,89	833,13							
ABIRATERON EURIM JANSSEN	1,04	1,02	92,24				3.465,53							
ABIRATERON GLENMARK	0,14	0,14	91,22			264,18	1.811,26				2.288,63			
ABIRATERON HEUMANN	0,19	0,19	91,09			428,54								
ABIRATERON HEXAL	2,16	2,11	90,90			1.988,95				3.920,24		2.238,15	4.418,62	6.599,12
ABIRATERON JANSSEN	72,59	71,08	88,79			3.735,06								
ABIRATERON KOHL JANSSEN	1,03	1,01	17,71			3.515,21	3.764,61							
ABIRATERON MEDAC	0,11	0,11	16,70			212,34								
ABIRATERON NMG JANSSEN	0,15	0,14	16,60				3.177,06							
ABIRATERON ORI JANSSEN	0,33	0,32	16,45			3.518,72	3.173,17							
ABIRATERON PARANOVA JANSSEN	1,23	1,21	16,14			3.518,72	3.172,79							
ABIRATERON PFLEGER	3,68	3,60	14,93				1.903,56							
ABIRATERON RATIO	1,05	1,03	11,32			749,68					2.288,63			
ABIRATERON STADA	0,54	0,52	10,30			2.393,90				4.683,41				
ABIRATERON SUNPH	0,00	0,00	9,78			2.399,35	3.754,06				3.120,31			
ABIRATERON TAD	3,50	3,42	9,77			255,16	1.527,20				2.288,51			
ABIRATERON TILLOMED		0,00	6,35	137,75		137,75								
ABIRATERON VIATRIS	1,26	1,24	6,35			161,40						1.520,90		
ABIRATERON ZENTIVA	5,23	5,12	5,12			235,11	1.514,58				2.385,26			
Summen (Vo in Tsd.)	102,14			0,07		89,97	10,73			0,57	0,30	0,23	0,07	0,20
Anteilswerte (%)				0,06	0,00	88,09	10,50	0,00	0,00	0,56	0,30	0,22	0,07	0,20

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 TABL Tabletten

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer 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.

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 AM-RL, Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
 – Abirateron, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

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

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

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Kna

Datum:
24. Mai 2024

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) 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

- **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Abirateron, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 10. Juni 2024
um 15:30 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 138
10587 Berlin
als eMeeting**

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 **31. Mai 2024** 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 und deren E-Mail-Adressen.

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.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

- 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.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

-
Mit freundlichen Grüßen

Anlagen