

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Tapentadol,  
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 19. September 2024

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Anlage .....</b>	<b>5</b>

## 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

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Nach § 42 der Arzneimittel-Richtlinie werden die nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V in die Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Tapentadol, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V erfüllt.

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

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

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Tapentadol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend
Darreichungsformen:	Retardtabletten"

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Tapentadol, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Tapentadol, 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. Bürokratiekostenermittlung**

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

### **4. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei 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 12. Februar 2024 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. März 2024 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 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde für den 8. Juli 2024 anberaumt. Der Stellungnahmeberechtigte hat von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 6. August 2024 konsentiert.

### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12.02.2024	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.03.2024	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	07.05.2024	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	13.05.2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11.06.2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	08.07.2024	Mündliche Anhörung - entfallen
Unterausschuss Arzneimittel	06.08.2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19.09.2024	Beschlussfassung

Berlin, den 19. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

## **Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Tapentadol**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
feste orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend  
Retardtabletten \*

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

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Tapentadol, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 753,0 (Basis 2022)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 140,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				25 TABR				50 TABR					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	10	20	50	100	10	20	24	50	54	100
TAPENTADOL 1A	9,96	1,32	100,00	26,63	24,00	45,80	98,91	38,58	23,97		30,87		44,52
TAPENTADOL 2CARE4 GRUENENT		0,00	98,68										137,72
TAPENTADOL AACHEN		0,00	98,68		23,76	45,65			19,77		29,86		44,23
TAPENTADOL AL		0,00	98,68		22,66	43,40			19,59		29,63		43,97
TAPENTADOL ALLOMEDIC GRUENENT	19,94	2,65	98,68								72,98	92,21	137,59
TAPENTADOL ALLOMEDIC LIBRA		0,00	96,03								33,99		60,55
TAPENTADOL ARISTO		0,00	96,03						27,00		50,56		87,45
TAPENTADOL BETA		0,00	96,03		23,76	45,54	98,91		19,64	50,22	29,86	101,19	46,70
TAPENTADOL CANDORO GRUENENT	32,67	4,34	96,03						39,77	46,34	78,00	94,70	154,69
TAPENTADOL CC GRUENENT	0,30	0,04	91,69								77,18		139,40
TAPENTADOL EMRA GRUENENT	0,80	0,11	91,65						39,88	46,35	84,60	95,62	177,18
TAPENTADOL EURIM GRUENENT	8,06	1,07	91,55								84,55		176,62
TAPENTADOL EVER		0,00	90,48						19,77		29,86		44,23
TAPENTADOL GL		0,00	90,48		30,81	60,00	98,91		50,30		108,71		202,82
TAPENTADOL GRUENENT	239,02	31,74	90,48		30,81	60,00			50,30		108,71		202,82
TAPENTADOL HAEMATO GRUENENT	0,32	0,04	58,73								99,47		184,78
TAPENTADOL HEUMANN		0,00	58,69		23,80	45,65			22,31		33,33		59,55
TAPENTADOL KOHL GRUENENT	15,70	2,08	58,69						40,48	48,68	85,38	94,75	171,04
TAPENTADOL LIBRA	345,64	45,90	56,61		24,98	48,87			23,97		34,08		60,63
TAPENTADOL MICRO		0,00	10,71		19,71	35,81			19,36	42,14	29,44	85,38	41,11
TAPENTADOL NEURAX		0,00	10,71		23,97	70,82			23,84		33,12		47,79
TAPENTADOL ORI GRUENENT	45,19	6,00	10,71						37,65	47,09	80,91	94,75	140,74
TAPENTADOL PB GRUENENT	30,11	4,00	4,71						39,83	46,35	74,47	95,64	137,54
TAPENTADOL RATIO	5,32	0,71	0,71		23,99	45,79			23,90	42,26	33,18	85,62	47,86
TAPENTADOL STADA		0,00	0,00		22,66	43,40			19,59		29,86		43,97
TAPENTADOL TAD		0,00	0,00						50,30				58,11
TAPENTADOL VIATRIS		0,00	0,00						19,59		29,63		43,97
TAPENTADOL ZENTIVA		0,00	0,00						19,88		29,30		41,71
Summen (Vo in Tsd.)	753,03			0,01	4,95	22,81	0,11	0,01	21,59	1,85	63,20	2,89	214,18
Anteilswerte (%)				0,00	0,66	3,03	0,01	0,00	2,87	0,25	8,39	0,38	28,44

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Tapentadol, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 753,0 (Basis 2022)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 140,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				100 TABR					150 TABR					
	20	24	50	54	100	20	24	50	54	100				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.											
TAPENTADOL 1A	9,96	1,32	100,00	32,81		50,49		71,82		81,86		118,79		182,19
TAPENTADOL 2CARE4 GRUENENT		0,00	98,68					271,47						433,43
TAPENTADOL AACHEN		0,00	98,68	27,85		45,55		60,45		76,80		91,95		136,49
TAPENTADOL AL		0,00	98,68	26,81		45,14		59,77		71,66		85,55		123,52
TAPENTADOL ALLOMEDIC GRUENENT	19,94	2,65	98,68			143,53	168,60	270,21				218,38	263,92	433,30
TAPENTADOL ALLOMEDIC LIBRA		0,00	96,03			58,00		99,73				118,70		181,92
TAPENTADOL ARISTO		0,00	96,03	39,65		81,74		147,64						260,41
TAPENTADOL BETA		0,00	96,03	27,87	84,37	54,43	186,07	71,82		76,98	111,16	92,08	271,99	159,21
TAPENTADOL CANDORO GRUENENT	32,67	4,34	96,03	61,63	77,67	149,20	168,60	297,75		76,80	113,10	251,73	263,92	451,18
TAPENTADOL CC GRUENENT	0,30	0,04	91,69			142,24		268,29						
TAPENTADOL EMRA GRUENENT	0,80	0,11	91,65	66,06	79,02	160,75	168,75	325,27		76,74	101,17	251,78	263,95	483,68
TAPENTADOL EURIM GRUENENT	8,06	1,07	91,55	64,28		149,42		318,66		76,77		232,30	263,91	468,78
TAPENTADOL EVER		0,00	90,48	27,87		45,55		60,45		76,91		92,08		140,12
TAPENTADOL GL		0,00	90,48	82,41		188,22		352,64		121,40		285,61		544,14
TAPENTADOL GRUENENT	239,02	31,74	90,48	82,41		188,22		352,64		121,40		285,61		544,14
TAPENTADOL HAEMATO GRUENENT	0,32	0,04	58,73			166,83		318,54						482,90
TAPENTADOL HEUMANN		0,00	58,69	29,93		56,20		103,20		77,05		92,84		165,21
TAPENTADOL KOHL GRUENENT	15,70	2,08	58,69	66,05	79,79	157,66	168,62	302,26			105,39	246,90	263,95	451,30
TAPENTADOL LIBRA	345,64	45,90	56,61	32,82		58,11		99,83		87,18		118,79		182,19
TAPENTADOL MICRO		0,00	10,71	24,18	69,82	40,11	150,49	56,87		64,88	97,76	76,77	226,97	109,90
TAPENTADOL NEURAX		0,00	10,71	31,86		54,43		84,35		82,53		101,45		178,92
TAPENTADOL ORI GRUENENT	45,19	6,00	10,71	61,64	79,78	149,42	168,62	301,89		98,57		232,40	263,95	468,71
TAPENTADOL PB GRUENENT	30,11	4,00	4,71	66,05	77,06	161,19	168,61	316,28		96,03	106,14	252,22	246,16	482,88
TAPENTADOL RATIO	5,32	0,71	0,71	31,93		54,39	150,87	84,41		82,61		101,51	229,71	178,99
TAPENTADOL STADA		0,00	0,00	26,81		45,14		59,77		71,66		85,57		132,72
TAPENTADOL TAD		0,00	0,00					93,50						133,66
TAPENTADOL VIATRIS		0,00	0,00	27,68		45,14		59,89				85,55		123,52
TAPENTADOL ZENTIVA		0,00	0,00	25,37		42,85		57,30				82,11		117,51
Summen (Vo in Tsd.)	753,03			9,79	1,24	37,44	1,37	217,22		2,54	0,45	11,20	0,97	82,60
Anteilswerte (%)				1,30	0,16	4,97	0,18	28,85		0,34	0,06	1,49	0,13	10,97



Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Tapentadol, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 753,0 (Basis 2022)  
Umsatz (in Mio. EURO): 140,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				200 TABR					250 TABR						
	20	24	50	54	100	20	24	50	54	100					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
TAPENTADOL 1A	9,96	1,32	100,00	99,50		147,86							296,77		326,13
TAPENTADOL 2CARE4 GRUENENT		0,00	98,68												253,59
TAPENTADOL AACHEN		0,00	98,68												246,27
TAPENTADOL AL		0,00	98,68	93,71		117,06				125,07			270,21		577,44
TAPENTADOL ALLOMEDIC GRUENENT	19,94	2,65	98,68			280,33	334,26	501,57					270,21		577,44
TAPENTADOL ALLOMEDIC LIBRA		0,00	96,03			175,58		228,69					320,99		326,05
TAPENTADOL ARISTO		0,00	96,03					327,01							419,82
TAPENTADOL BETA		0,00	96,03	96,58		135,23	369,53	200,35		132,30			284,12		286,94
TAPENTADOL CANDORO GRUENENT	32,67	4,34	96,03	120,90	128,48	294,91	334,15	564,19					391,46	355,16	650,36
TAPENTADOL CC GRUENENT	0,30	0,04	91,69												
TAPENTADOL EMRA GRUENENT	0,80	0,11	91,65	96,34	128,48	319,60	334,29	503,11		128,69			281,23		606,84
TAPENTADOL EURIM GRUENENT	8,06	1,07	91,55			286,65	334,19	597,76							650,39
TAPENTADOL EVER		0,00	90,48	96,58		118,73		175,68		128,90			284,41		259,12
TAPENTADOL GL		0,00	90,48	151,89		357,96		685,88		192,51			462,52		885,47
TAPENTADOL GRUENENT	239,02	31,74	90,48	151,89		359,23		685,88		192,51			462,52		885,47
TAPENTADOL HAEMATO GRUENENT	0,32	0,04	58,73					618,19							
TAPENTADOL HEUMANN		0,00	58,69	96,88		125,12		205,47		128,90			284,41		270,50
TAPENTADOL KOHL GRUENENT	15,70	2,08	58,69			313,57	334,28	597,94							747,71
TAPENTADOL LIBRA	345,64	45,90	56,61	106,14		147,86		229,41		141,54			321,07		326,13
TAPENTADOL MICRO		0,00	10,71	85,62	118,50	102,32	298,45	125,07		112,43	136,65		255,29	331,40	222,42
TAPENTADOL NEURAX		0,00	10,71	99,38		143,97		232,51		137,77			296,71		286,94
TAPENTADOL ORI GRUENENT	45,19	6,00	10,71	122,32		294,93	334,28	480,09		164,78			391,46	355,23	537,31
TAPENTADOL PB GRUENENT	30,11	4,00	4,71	122,32	128,48	294,53	333,71	513,26		159,61	151,77		337,00	355,12	606,44
TAPENTADOL RATIO	5,32	0,71	0,71	99,45		144,04		232,57		137,83			297,92		293,51
TAPENTADOL STADA		0,00	0,00	93,71		117,06		162,99		125,07			280,58		246,27
TAPENTADOL TAD		0,00	0,00					164,89							253,59
TAPENTADOL VIATRIS		0,00	0,00			117,06		196,91							246,25
TAPENTADOL ZENTIVA		0,00	0,00			111,21		149,12							237,63
Summen (Vo in Tsd.)	753,03			1,05	0,04	5,00	0,46	38,55		0,19			1,23	0,09	10,01
Anteilswerte (%)				0,14	0,01	0,66	0,06	5,12		0,03	0,00		0,16	0,01	1,33

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Tapentadol, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 753,0 (Basis 2022)  
Umsatz (in Mio. EURO): 140,0

**Abkürzungen:**

**Darreichungsformen**

Kürzel  
TABR

Langform  
Retardtabletten