

Tragende Gründe

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

Vom 21. August 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Anlage	5

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 G-BA 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 G-BA, 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 „Rotigotin, 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 G-BA mit einzubeziehen.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Rotigotin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	transdermale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	transdermale Pflaster“

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

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

Die Arzneimittel der Festbetragsgruppe „Rotigotin, Gruppe 1“ sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen.

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 die Freisetzungsmenge pro Tag 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 16. Dezember 2024 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Januar 2025 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 am 10. Juni 2025 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Juli 2025 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.12.2024	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.01.2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	11.03.2025	Information über eingegangene Stellungnahme und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	14.04.2025	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahme
Unterausschuss Arzneimittel	06.05.2025	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahme und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10.06.2025	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	08.07.2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21.08.2025	Beschlussfassung

Berlin, den 21. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Rotigotin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
transdermale Darreichungsformen
transdermale Pflaster *

* 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 Rotigotin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 210,2 (Basis 2023)
Umsatz (in Mio. EURO): 104,4

Wirkstärke (w) * Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				1 PFLA				2 PFLA				3 PFLA			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	7	28	31	84	7	28	31	84	7	28	31	84
ROTIGOTIN AARAGON UCB		0,00	100,00												
ROTIGOTIN ABACUS UCB	5,06	2,41	100,00		147,98		341,78		171,49		525,46		206,89		587,43
ROTIGOTIN ACA UCB	1,11	0,53	97,59								402,82				567,32
ROTIGOTIN ALLOMEDIC UCB	0,34	0,16	97,06								401,55				
ROTIGOTIN AXICORP UCB	8,89	4,23	96,90		142,53		340,33		179,80		526,40		209,76		618,15
ROTIGOTIN B2B UCB		0,00	92,67								403,93				
ROTIGOTIN BB UCB	0,19	0,09	92,67		136,84		325,33				403,01				566,00
ROTIGOTIN CAREFARM UCB	3,48	1,65	92,58								484,68				617,96
ROTIGOTIN CC UCB	2,42	1,15	90,93								404,56				617,81
ROTIGOTIN DOC UCB	0,17	0,08	89,78						174,35		404,89		208,55		578,36
ROTIGOTIN EMRA UCB	3,51	1,67	89,70		142,49			49,27	171,24		484,62		209,77		631,27
ROTIGOTIN EURIM UCB	9,52	4,53	88,03	45,28	148,16			48,49	179,86		554,40	62,21	209,79		631,25
ROTIGOTIN EUROPEAN UCB		0,00	83,50												
ROTIGOTIN FDPHARMA UCB	0,56	0,27	83,50						171,04		404,33		205,45		578,98
ROTIGOTIN HAEMATO UCB	0,08	0,04	83,24								434,86				
ROTIGOTIN KOHL UCB	11,74	5,59	83,20		141,38			48,36	174,50		484,63	62,52	209,90		568,18
ROTIGOTIN MEDICO UCB	0,42	0,20	77,61								403,51				
ROTIGOTIN NEURAX	6,71	3,19	77,41	35,28	137,11	137,11	410,84	48,16	169,36	169,36	498,09	59,99	197,17	197,17	586,57
ROTIGOTIN ORI UCB	3,25	1,55	74,22		141,31			51,72	174,45		500,17				618,65
ROTIGOTIN ORIGINALIS UCB	1,48	0,70	72,67								403,01				568,20
ROTIGOTIN PB UCB	0,08	0,04	71,97						140,50		441,00				
ROTIGOTIN UCB	151,19	71,93	71,93	50,12	164,77		458,95	58,05	197,27		555,40	66,76	230,57		651,30
Summen (Vo in Tsd.)	210,19			5,40	13,53		18,74	4,35	15,67		39,48	1,62	6,70		33,12
Anteilswerte (%)				2,57	6,44	0,00	8,91	2,07	7,46	0,00	18,78	0,77	3,19	0,00	15,76

* Wirkstärke (w) = Freisetzungsmenge pro Tag in mg

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Rotigotin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 210,2 (Basis 2023)
Umsatz (in Mio. EURO): 104,4

Wirkstärke (w) * Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				4 PFLA				6 PFLA				8 PFLA			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	7	28	31	84	7	28	31	84	7	28	31	84
ROTIGOTIN AARAGON UCB		0,00	100,00								514,52				580,27
ROTIGOTIN ABACUS UCB	5,06	2,41	100,00		199,24		651,74		195,85		603,03		198,99		697,94
ROTIGOTIN ACA UCB	1,11	0,53	97,59				451,30				514,38				583,42
ROTIGOTIN ALLOMEDIC UCB	0,34	0,16	97,06				449,50				512,54				584,06
ROTIGOTIN AXICORP UCB	8,89	4,23	96,90		199,27		604,22		216,25		596,64		211,27		751,07
ROTIGOTIN B2B UCB		0,00	92,67				456,17				516,78				584,17
ROTIGOTIN BB UCB	0,19	0,09	92,67				452,00				515,00				591,00
ROTIGOTIN CAREFARM UCB	3,48	1,65	92,58				451,30				596,63				698,26
ROTIGOTIN CC UCB	2,42	1,15	90,93				451,27				514,52				583,78
ROTIGOTIN DOC UCB	0,17	0,08	89,78		178,21		451,30		188,07		514,52		196,54		590,24
ROTIGOTIN EMRA UCB	3,51	1,67	89,70	62,42	199,25		604,12	65,27	216,27		603,03	69,21	220,16		824,84
ROTIGOTIN EURIM UCB	9,52	4,53	88,03	59,33	226,15		705,75		259,93		603,13	69,22	238,39		895,63
ROTIGOTIN EUROPEAN UCB		0,00	83,50		260,59		739,37		296,57		844,69		327,15		936,02
ROTIGOTIN FDPHARMA UCB	0,56	0,27	83,50		178,01		450,68		187,20		514,52		194,35		587,22
ROTIGOTIN HAEMATO UCB	0,08	0,04	83,24		199,31		508,19		216,32		547,39		238,39		628,30
ROTIGOTIN KOHL UCB	11,74	5,59	83,20	62,58	240,12		651,76		276,62		744,36		280,30		824,87
ROTIGOTIN MEDICO UCB	0,42	0,20	77,61				447,51				511,99				609,34
ROTIGOTIN NEURAX	6,71	3,19	77,41	63,15	226,25	226,25	668,76	56,20	257,86	257,86	763,58	61,25	283,15	283,15	852,09
ROTIGOTIN ORI UCB	3,25	1,55	74,22	67,79	195,79		651,74		195,86		603,23		198,74		824,85
ROTIGOTIN ORIGINALIS UCB	1,48	0,70	72,67				487,16				512,51				584,11
ROTIGOTIN PB UCB	0,08	0,04	71,97		181,52		518,40		198,79		543,58		222,46		624,51
ROTIGOTIN UCB	151,19	71,93	71,93	75,03	263,28		747,19	84,18	299,64		853,66	92,09	330,56		945,97
Summen (Vo in Tsd.)	210,19			1,62	6,61		24,24	0,71	3,86		15,42	0,53	2,48		16,11
Anteilswerte (%)				0,77	3,15	0,00	11,53	0,34	1,84	0,00	7,34	0,25	1,18	0,00	7,67

* Wirkstärke (w) = Freisetzungsmenge pro Tag in mg

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Rotigotin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 210,2 (Basis 2023)
Umsatz (in Mio. EURO): 104,4

Abkürzungen:	Darreichungsformen	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
		PFLA	transdermale Pflaster, wirkstoffhaltige Pflaster