

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
(AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Capecitabin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35  
Abs. 1 SGB V**

Vom 17. März 2016

## Inhalt

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

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) den selben 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 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Capecitabin, 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 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Abs. 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 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Capecitabin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Capecitabin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Capecitabin, 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 Abs. 1 Satz 5 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 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. Juni 2015 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2015 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Der Termin für die mündliche Anhörung am 12. Januar 2016 wurde vom Stellungnahmeberechtigten nicht wahrgenommen. Er hat insoweit von seinem mündlichen Stellungnahmerecht keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Februar 2016 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.06.2015	Beratung über die Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.07.2015	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	06.10.2015	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	08.12.2015	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
		<i>Mündliche Anhörung entfallen</i>
Unterausschuss Arzneimittel	09.02.2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.03.2016	Beschlussfassung

Berlin, den 17. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Capecitabin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Filmdoubletten \*

\* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Capecitabin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 81,5 (Basis 2014)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 20,3

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				150			300			500		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	FTBL 100	120	30	FTBL 60	120	60	FTBL 100	120
CAPECITABIN ABACUS ROCHE	0,01	0,01	100,00									377,84
CAPECITABIN ACA ROCHE	0,85	1,05	99,99									399,95
CAPECITABIN ACCORD	0,19	0,24	98,94	33,82								154,43
CAPECITABIN ACTAVIS	0,65	0,80	98,70	54,23								156,98
CAPECITABIN AL	4,70	5,77	97,91	33,78								151,84
CAPECITABIN AXICORPB ROCHE	0,36	0,44	92,14									381,23
CAPECITABIN BETA	3,80	4,66	91,70	33,82								151,84
CAPECITABIN BIOMO	3,09	3,79	87,04	30,37								151,75
CAPECITABIN CC ROCHE	1,14	1,40	83,24	76,54								399,13
CAPECITABIN CELL	1,10	1,35	81,84	37,75								156,98
CAPECITABIN EMRA ROCHE	4,45	5,46	80,50									389,01
CAPECITABIN EURIM ROCHE	2,71	3,33	75,03	71,26								389,26
CAPECITABIN GERKE ROCHE	0,47	0,58	71,70									376,06
CAPECITABIN HAEMATO ROCHE	4,07	4,99	71,13									387,12
CAPECITABIN HEXAL	7,24	8,89	66,14	51,75	86,25	103,49				123,90	206,51	247,81
CAPECITABIN HORMOSAN	1,07	1,32	57,25	29,99								151,80
CAPECITABIN INOPHA ROCHE	0,02	0,02	55,93									436,42
CAPECITABIN KOHL ROCHE	3,14	3,85	55,91	71,26								399,57
CAPECITABIN MEDAC	11,49	14,10	52,06	36,40			49,67					156,98
CAPECITABIN ONKO	0,99	1,21	37,96	30,37								151,84
CAPECITABIN ORI ROCHE	0,38	0,46	36,75									376,30
CAPECITABIN RIBOSE	0,49	0,60	36,29	36,40								159,98
CAPECITABIN ROCHE	17,32	21,26	35,69	77,52								452,46
CAPECITABIN SUNPH		0,00	14,43	61,88								348,69
CAPECITABIN TAD	7,90	9,69	14,43	30,37		49,74		49,74	88,48	75,49		139,98
CAPECITABIN TEVA	1,39	1,71	4,74	36,40								157,63
CAPECITABIN VERON ROCHE	0,19	0,23	3,03									390,27
CAPECITABIN ZENTIVA	2,28	2,80	2,80	58,50								327,07
Summen (Vo in Tsd.)	81,48			9,58	0,08	0,45	0,41	0,05	0,02	0,52	0,88	69,51
Anteilswerte (%)				11,76	0,09	0,55	0,50	0,06	0,02	0,63	1,08	85,30

Abkürzungen: Darreichungsformen      Kürzel      Langform  
 FTBL      Filmtabletten