

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 17. Oktober 2019

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
4.	Verfahrensablauf .....	4
5.	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 Nr. 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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Mycophenolsäure, 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 Nr. 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 durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Mycophenolsäure
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, magensaftresistente Tabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Mycophenolsäure, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Mycophenolsäure, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen. Gemäß 4. Kapitel § 16 Absatz 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) gelten als ein und

derselbe Wirkstoff auch verschiedene Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate des Wirkstoffes Mycophenolsäure.

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 VerfO die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

Soweit im Stellungnahmeverfahren auf Unterschiede in der Pharmakokinetik zwischen Mycophenolatmofetil und Mycophenolsäure verwiesen wurde, so bestehen zwar Unterschiede in der absoluten Bioverfügbarkeit der beiden Wirkstoffmodifikationen, es liegen jedoch keine Anhaltspunkte dafür vor, dass sich die absoluten Bioverfügbarkeiten in einem für die Therapie bedeutsamen Maß unterscheiden, also eines der Arzneimittel für die ärztliche Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar machen. Arzneimittel mit Mycophenolatmofetil sind mit Arzneimitteln mit Mycophenolat-Natrium wirkstoffgleich.

Aus den Fachinformationen lässt sich zudem nicht ableiten, dass Unterschiede in der Bioverfügbarkeit zu klinisch relevanten Veränderungen in der angestrebten Wirkung führen. Auch das in den Fachinformationen abgebildete Nebenwirkungsspektrum ist in der Gesamtschau als vergleichbar einzustufen. Insbesondere zu den gastrointestinalen Nebenwirkungen wird in Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ sowohl für Mycophenolatmofetil als auch für Mycophenolsäure in magensaftresistenter Form auf die erhöhte Inzidenz von Nebenwirkungen im Verdauungstrakt – einschließlich seltenen Fällen von gastrointestinalen Ulzera, Blutungen und Perforation – gleichermaßen hingewiesen.

Auch die im Stellungnahmeverfahren vorgelegte Literatur führt zu keinem anderen Bewertungsergebnis. Eine zwölfmonatige, randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Studie an 423 nierentransplantierten Patienten und Patientinnen zeigte keine Unterschiede bezüglich Abstoßungsreaktionen, Transplantatverlust, Mortalität oder Studienabbrüchen und auch gastrointestinale Nebenwirkungen waren zwischen den Gruppen vergleichbar<sup>1</sup>.

Im Hinblick auf den Einwand, dass eine Substitution bei Immunsuppressiva kritisch sei, wird darauf hingewiesen, dass die Austauschbarkeit ein Kriterium der Aut-idem-Regelung nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V und von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren ist. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig bei einer Patientin/einem Patienten austauschbar sind. Ebenfalls sind mit einer Festbetragsgruppenbildung keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert.

Im Übrigen lässt sich aus den Fachinformationen nicht ableiten, dass geringfügige Änderungen der Plasmakonzentration zu klinisch relevanten Veränderungen in der angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen. Auch ist kein Drug Monitoring vorgesehen. Beim Präparat Myfortic® findet sich der Hinweis, dass Mycophenolsäure (als Natriumsalz) und Mycophenolatmofetil aufgrund ihres verschiedenen pharmakokinetischen Profils nicht wahllos ausgetauscht oder ersetzt werden dürfen. Auch wenn es darauf bei der Festbetragsgruppenbildung nicht ankommt, sind im Hinblick auf eine Aut-idem-Substitution hierzu jedoch auch keine Fertigarzneimittel verfügbar, die nach den gesetzlichen Kriterien gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V überhaupt ersetzbar sind.

---

<sup>1</sup> Salvadori M, Holzer H, DeMattos A, et al. Enteric-coated mycophenolate sodium is therapeutically equivalent to mycophenolate mofetil in de novo renal transplant patients. Am J Transplant 2003; 4: 231.

### 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 17. September 2018 und am 15. Oktober 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. November 2018 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 9. Juli 2019 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. September 2019 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.09.2018 15.10.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.11.2018	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X
Unterausschuss Arzneimittel	12.02.2019	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	13.05.2019	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	12.06.2019	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	09.07.2019	Durchführung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12.08.2019	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.09.2019	Beratung über Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.10.2019	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Mycophenolsäure**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
feste orale Darreichungsformen  
Filmdoubletten, Hartkapseln, magensaftresistente 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 Mycophenolsäure, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 254,7 (Basis 2017)  
Umsatz (in Mio. EURO): 113,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				180 TBLM			184,74 FTBL		184,74 KAPS		360 TBLM		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	50	100	250	100	300	100	300	50	100	250
MYCOPHENOLS 1A	4,97	1,95	100,00						104,78	286,61			
MYCOPHENOLS 2CARE4 ROCHE	0,33	0,13	98,05										
MYCOPHENOLS AAHA ROCHE		0,00	97,92						129,70	315,68			
MYCOPHENOLS ABACUS NOVARTIS		0,00	97,92									341,07	
MYCOPHENOLS ABACUS ROCHE	5,49	2,16	97,92						129,64	313,85			
MYCOPHENOLS ACA NOVARTIS	0,26	0,10	95,77									345,08	870,33
MYCOPHENOLS ACA ROCHE	1,01	0,40	95,67						129,72	313,86			
MYCOPHENOLS ACCORD	1,43	0,56	95,27	86,85	162,70	390,27			104,78	286,61	162,70	314,42	769,57
MYCOPHENOLS ADEQUA ROCHE		0,00	94,71							389,01			
MYCOPHENOLS ADL ROCHE	0,83	0,32	94,71										
MYCOPHENOLS AL	9,55	3,75	94,39						104,78	369,29			
MYCOPHENOLS ALPHA ROCHE	0,01	0,00	90,63						145,54				
MYCOPHENOLS ARISTO		0,00	90,63										
MYCOPHENOLS AXICORP NOVARTIS	2,07	0,81	90,63	94,16	177,71	419,17						345,18	870,33
MYCOPHENOLS AXICORP ROCHE	1,94	0,76	89,82						131,08	320,74			
MYCOPHENOLS B2B ROCHE	0,05	0,02	89,06										
MYCOPHENOLS BB ACCORD		0,00	89,04										
MYCOPHENOLS BB NOVARTIS	0,09	0,04	89,04		174,00	430,01							
MYCOPHENOLS BB ROCHE	2,92	1,15	89,00						149,12	332,99			
MYCOPHENOLS BB TEVA	0,16	0,06	87,85							229,00			
MYCOPHENOLS BERAG ROCHE	1,21	0,47	87,79						130,78	316,48			
MYCOPHENOLS BIOMO	1,79	0,70	87,32				86,25	249,31					
MYCOPHENOLS BR ROCHE	1,00	0,39	86,61							323,20			
MYCOPHENOLS CC NOVARTIS	1,42	0,56	86,22	87,75	183,96	431,36					183,96	316,64	866,74
MYCOPHENOLS CC ROCHE	0,55	0,22	85,66						131,05	316,31			
MYCOPHENOLS CC TEVA		0,00	85,45										
MYCOPHENOLS DOC ROCHE	0,40	0,16	85,45						131,04	316,56			
MYCOPHENOLS EMRA NOVARTIS	1,14	0,45	85,29		183,96						187,52	341,89	
MYCOPHENOLS EMRA ROCHE	2,84	1,11	84,84						130,77	390,00			
MYCOPHENOLS EMRA TEVA	0,04	0,02	83,73										
MYCOPHENOLS EURIM NOVARTIS	3,32	1,30	83,71	94,40	183,96	425,50						345,18	
MYCOPHENOLS EURIM ROCHE	3,69	1,45	82,41						157,43	390,00			
MYCOPHENOLS EUROPEAN NOVARTIS	0,24	0,09	80,96								186,71	345,05	866,71
MYCOPHENOLS EVE ROCHE	0,05	0,02	80,87							489,85			
MYCOPHENOLS FDPHARMA ROCHE	0,22	0,09	80,85							314,42			
MYCOPHENOLS GERKE NOVARTIS	0,06	0,02	80,76		183,95	412,69							
MYCOPHENOLS GERKE ROCHE	1,54	0,60	80,74										
MYCOPHENOLS HAEMATO ROCHE	1,09	0,43	80,13						130,73	316,61			
MYCOPHENOLS HEUMANN	27,46	10,78	79,71						104,78	286,61			
MYCOPHENOLS HEXAL		0,00	68,93		168,77	399,79			168,52	477,54		321,70	790,24
MYCOPHENOLS KOHL NOVARTIS	2,20	0,86	68,93	97,54	183,96	425,50					176,50	341,89	866,74
MYCOPHENOLS KOHL ROCHE	5,63	2,21	68,06						170,61	489,86			
MYCOPHENOLS KOHL TEVA	0,12	0,05	65,85										
MYCOPHENOLS MEDICO ROCHE	0,06	0,02	65,80										
MYCOPHENOLS MILIN NOVARTIS	0,05	0,02	65,78	98,66	183,94	432,64							
MYCOPHENOLS MILIN ROCHE	0,01	0,00	65,76										
MYCOPHENOLS NOVARTIS	47,03	18,46	65,76		198,55	470,34						378,48	929,71

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Mycophenolsäure, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 254,7 (Basis 2017)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 113,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				180 TBLM		184,74 FTBL		184,74 KAPS		360 TBLM				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	50	100	100	300	100	300	50	100	250		
MYCOPHENOLS ORI NOVARTIS	7,26	2,85	47,29		183,96		396,96					345,18		
MYCOPHENOLS ORI ROCHE	2,80	1,10	44,44					154,00	390,00					
MYCOPHENOLS ORI TEVA	0,09	0,03	43,34											
MYCOPHENOLS ORIGINALIS ROCHE		0,00	43,31											
MYCOPHENOLS PANACEA	15,13	5,94	43,31			86,20	249,31							
MYCOPHENOLS PB ROCHE	0,01	0,00	37,37											
MYCOPHENOLS ROCHE	92,27	36,23	37,37					198,55	562,22					
MYCOPHENOLS TEVA	2,90	1,14	1,14					169,02	478,02					
<b>Summen (Vo in Tsd.)</b>	254,70			0,26	12,70	3,13		1,12	0,75	13,30	15,61	0,57	25,83	22,66
<b>Anteilswerte (%)</b>				0,10	4,99	1,23		0,44	0,30	5,22	6,13	0,22	10,14	8,89

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL

Filmtabletten

KAPS

Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

TBLM

magensaftresistente Tabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Mycophenolsäure, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 254,7 (Basis 2017)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 113,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				369,48 FTBL			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	50	100	150	250
MYCOPHENOLS 1A	4,97	1,95	100,00	103,52		333,38	476,71
MYCOPHENOLS 2CARE4 ROCHE	0,33	0,13	98,05	96,64		286,99	
MYCOPHENOLS AAHA ROCHE		0,00	97,92	95,66		282,78	
MYCOPHENOLS ABACUS NOVARTIS		0,00	97,92				
MYCOPHENOLS ABACUS ROCHE	5,49	2,16	97,92	95,81		286,16	
MYCOPHENOLS ACA NOVARTIS	0,26	0,10	95,77				
MYCOPHENOLS ACA ROCHE	1,01	0,40	95,67	96,64		283,91	
MYCOPHENOLS ACCORD	1,43	0,56	95,27	91,90		261,23	
MYCOPHENOLS ADEQUA ROCHE		0,00	94,71	152,40		489,10	
MYCOPHENOLS ADL ROCHE	0,83	0,32	94,71			286,22	
MYCOPHENOLS AL	9,55	3,75	94,39	103,52		285,35	
MYCOPHENOLS ALPHA ROCHE	0,01	0,00	90,63	97,91			
MYCOPHENOLS ARISTO		0,00	90,63	104,78		286,61	
MYCOPHENOLS AXICORP NOVARTIS	2,07	0,81	90,63				
MYCOPHENOLS AXICORP ROCHE	1,94	0,76	89,82	96,83		286,83	
MYCOPHENOLS B2B ROCHE	0,05	0,02	89,06			299,04	
MYCOPHENOLS BB ACCORD		0,00	89,04	79,99	159,00	226,00	
MYCOPHENOLS BB NOVARTIS	0,09	0,04	89,04				
MYCOPHENOLS BB ROCHE	2,92	1,15	89,00	102,01		287,00	
MYCOPHENOLS BB TEVA	0,16	0,06	87,85			229,00	
MYCOPHENOLS BERAG ROCHE	1,21	0,47	87,79	95,65		384,70	
MYCOPHENOLS BIOMO	1,79	0,70	87,32	86,25		248,98	472,47
MYCOPHENOLS BR ROCHE	1,00	0,39	86,61	112,00		286,00	
MYCOPHENOLS CC NOVARTIS	1,42	0,56	86,22				
MYCOPHENOLS CC ROCHE	0,55	0,22	85,66	95,14		286,47	
MYCOPHENOLS CC TEVA		0,00	85,45			462,26	
MYCOPHENOLS DOC ROCHE	0,40	0,16	85,45	96,77		295,95	
MYCOPHENOLS EMRA NOVARTIS	1,14	0,45	85,29				
MYCOPHENOLS EMRA ROCHE	2,84	1,11	84,84	152,40		290,98	
MYCOPHENOLS EMRA TEVA	0,04	0,02	83,73			462,28	
MYCOPHENOLS EURIM NOVARTIS	3,32	1,30	83,71				
MYCOPHENOLS EURIM ROCHE	3,69	1,45	82,41	152,40		489,10	
MYCOPHENOLS EUROPEAN NOVARTIS	0,24	0,09	80,96				
MYCOPHENOLS EVE ROCHE	0,05	0,02	80,87			489,85	
MYCOPHENOLS FDPHARMA ROCHE	0,22	0,09	80,85	95,69		282,80	
MYCOPHENOLS GERKE NOVARTIS	0,06	0,02	80,76				
MYCOPHENOLS GERKE ROCHE	1,54	0,60	80,74	96,82		284,15	
MYCOPHENOLS HAEMATO ROCHE	1,09	0,43	80,13	96,64		286,22	
MYCOPHENOLS HEUMANN	27,46	10,78	79,71	103,27		285,08	476,71
MYCOPHENOLS HEXAL		0,00	68,93	168,52		477,54	756,65
MYCOPHENOLS KOHL NOVARTIS	2,20	0,86	68,93				
MYCOPHENOLS KOHL ROCHE	5,63	2,21	68,06	155,19		489,10	
MYCOPHENOLS KOHL TEVA	0,12	0,05	65,85			462,28	
MYCOPHENOLS MEDICO ROCHE	0,06	0,02	65,80			282,68	
MYCOPHENOLS MILIN NOVARTIS	0,05	0,02	65,78				
MYCOPHENOLS MILIN ROCHE	0,01	0,00	65,76			428,21	
MYCOPHENOLS NOVARTIS	47,03	18,46	65,76				

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Mycophenolsäure, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 254,7 (Basis 2017)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 113,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				369,48 FTBL			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	50	100	150	250
MYCOPHENOLS ORI NOVARTIS	7,26	2,85	47,29				
MYCOPHENOLS ORI ROCHE	2,80	1,10	44,44	152,40		489,10	
MYCOPHENOLS ORI TEVA	0,09	0,03	43,34			462,27	
MYCOPHENOLS ORIGINALIS ROCHE		0,00	43,31			299,02	
MYCOPHENOLS PANACEA	15,13	5,94	43,31	86,20		249,31	472,47
MYCOPHENOLS PB ROCHE	0,01	0,00	37,37	97,84		290,90	
MYCOPHENOLS ROCHE	92,27	36,23	37,37	198,55		562,22	
MYCOPHENOLS TEVA	2,90	1,14	1,14	169,02		478,02	
Summen (Vo in Tsd.)	254,70			6,79		142,90	9,09
Anteilswerte (%)				2,66	0,00	56,10	3,57

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL

Filmtabletten

KAPS

Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

TBLM

magensaftresistente Tabletten