

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 17. Oktober 2019

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 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 „Ezetimib, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzung 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 durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

| | |
|------------------------|--------------------------|
| „Stufe: | 1 |
| Wirkstoff: | Ezetimib |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1 |
| Status: | verschreibungspflichtig |
| Gruppenbeschreibung: | orale Darreichungsformen |
| Darreichungsformen: | Tabletten“ |

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

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

Dazu im Einzelnen:

Im Stellungnahmeverfahren wurde unter anderem vorgebracht, dass für die Behandlung der Homozygoten Sitosterinämie (Phytosterinämie) Ezetimib als einziger Wirkstoff zugelassen sei.

Der Gemeinsame Bundesausschuss solle in den Tragenden Gründen das Festsetzungsmandat des GKV-SV dergestalt konkretisieren, dass die Arzneimittel zur Behandlung der Homozygoten Sitosterinämie aufzahlungsfrei zur Verfügung stehen. Im Weiteren gebe es mit Ezetimib nur einen Wirkstoff in dieser Substanzklasse, deswegen sei die Bildung einer Festbetragsgruppe nicht nötig oder möglich. Bei Verordnung eines Generikums könne von der Apotheke ein preiswertes Produkt abgegeben werden.

Dem ist entgegenzuhalten, dass die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 auf die Zusammenfassung wirkstoffgleicher Arzneimittel zielt. Dies geschieht nach Wortlaut und Gesetzssystematik des § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V losgelöst von den Anwendungsgebieten, die die auf diese Weise in die Festbetragsgruppe einbezogenen Fertigarzneimittel aufweisen. Demnach sind allein unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam und damit für die Festbetragsgruppenbildung relevant sind. Solche Unterschiede bestehen bezogen auf den Wirkstoff Ezetimib in der Darreichungsform Tabletten nicht. Über die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 wird gewährleistet, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ezetimib in der derzeit verfügbaren Wirkstärke 10 mg zur Verfügung stehen werden. Darüber hinaus bedarf es unter Berücksichtigung der Möglichkeit einer wirkstoffbezogenen Verordnung keiner weitergehenden Konkretisierung der Festbetragsgruppe.

Die Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl hat nur soweit wie möglich zu erfolgen und kann auch dazu führen, dass lediglich ein einziges therapiegerechtes Arzneimittel zum Festbetrag zur Verfügung steht (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – Az.: B 1 KR 10/10 R, Rn. 89).

Unbenommen davon findet das Kriterium der Verfügbarkeit medizinisch notwendiger Verordnungsalternativen nach § 35 Absatz 1 Satz 5 Halbsatz 1 SGB V auf Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V schon nach dessen Wortlaut keine Anwendung (BSG, Urt. v. 03.05.2018 – B 1 KR 7/17 R, Rn. 41).

Das primäre Ziel von Festbeträgen liegt darin, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Sie haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Sie sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten.

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.

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. November 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 5. August 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 | 12.11.2018 | Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe |
| Unterausschuss Arzneimittel | 11.12.2018 | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX |
| Unterausschuss Arzneimittel | 09.04.2019 | Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen |
| AG Nutzenbewertung | 17.06.2019 | Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| Unterausschuss Arzneimittel | 09.07.2019 | Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung |
| Unterausschuss Arzneimittel | 05.08.2019 | Durchführung der mündlichen Anhörung |
| Unterausschuss Arzneimittel | 10.09.2019 | Beratung 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:

Ezetimib

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Tabletten *

* 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 Ezetimib, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 440,4 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 69,6

| Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat | | | | 10 TABL | | | 10 TABL1 | |
|--|-----------|--------|--------|------------|-------|--------|-------------|--------|
| | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | 30 | 50 | 100 | 50 | 100 |
| EZETIMIB 1A | | 0,00 | 100,00 | 25,00 | 39,84 | 57,80 | | |
| EZETIMIB ABACUS MSD | 0,01 | 0,00 | 100,00 | | | 177,19 | | |
| EZETIMIB ABZ | | 0,00 | 100,00 | 24,00 | 38,00 | 55,00 | | |
| EZETIMIB ACCORD | | 0,00 | 100,00 | 24,11 | 38,48 | 53,97 | | |
| EZETIMIB ADL MSD | 0,07 | 0,02 | 100,00 | | | 171,53 | | |
| EZETIMIB AL | | 0,00 | 99,98 | 23,65 | 37,46 | 53,49 | | |
| EZETIMIB AURO | | 0,00 | 99,98 | 42,65 | 63,56 | 116,51 | | |
| EZETIMIB AXICORP MSD | 8,15 | 1,85 | 99,98 | | | 171,43 | | |
| EZETIMIB BASICS | | 0,00 | 98,13 | 25,53 | 39,94 | 58,35 | | |
| EZETIMIB BERAG MSD | 0,74 | 0,17 | 98,13 | 53,45 | 85,24 | 169,82 | | |
| EZETIMIB BETA | | 0,00 | 97,96 | 22,71 | 35,97 | 51,48 | | |
| EZETIMIB CC MSD | 1,04 | 0,24 | 97,96 | 55,00 | 92,20 | 177,24 | | |
| EZETIMIB DENK | | 0,00 | 97,73 | 24,11 | | 53,54 | | |
| EZETIMIB DOC MSD | 3,65 | 0,83 | 97,73 | 59,57 | 92,19 | 177,16 | | |
| EZETIMIB EMRA MSD | 82,85 | 18,81 | 96,90 | 51,94 | 83,04 | 162,60 | 84,31 | 162,19 |
| EZETIMIB EURIM MSD | 22,94 | 5,21 | 78,09 | 60,77 | 92,20 | 162,60 | | |
| EZETIMIB GERKE MSD | 0,06 | 0,01 | 72,88 | | | 171,41 | | |
| EZETIMIB GLENMARK | | 0,00 | 72,87 | 23,63 | 37,53 | 53,45 | | |
| EZETIMIB HAEMATO MSD | 0,04 | 0,01 | 72,87 | 51,94 | | 162,60 | | |
| EZETIMIB HEUMANN | | 0,00 | 72,86 | 25,53 | 40,78 | 60,39 | | |
| EZETIMIB HEXAL | | 0,00 | 72,86 | 39,79 | 59,93 | 97,95 | | |
| EZETIMIB KOHL MSD | 68,99 | 15,66 | 72,86 | 51,94 | 94,43 | 162,60 | | |
| EZETIMIB MEDICAL | | 0,00 | 57,20 | 28,06 | 41,96 | 67,88 | | |
| EZETIMIB MICRO | | 0,00 | 57,20 | 61,23 | 94,43 | 178,48 | | |
| EZETIMIB MILIN MSD | 0,15 | 0,03 | 57,20 | | | 177,18 | | |
| EZETIMIB MSD | 237,82 | 54,00 | 57,16 | 61,23 | | 178,48 | | |
| EZETIMIB MYLAN | | 0,00 | 3,17 | 38,90 | 50,74 | 59,38 | | |
| EZETIMIB ORI MSD | 13,95 | 3,17 | 3,17 | | | 161,38 | | |
| EZETIMIB PUREN | | 0,00 | 0,00 | 22,97 | 36,39 | 51,90 | | |
| EZETIMIB RATIO | | 0,00 | 0,00 | 39,95 | 59,95 | 97,95 | | |
| EZETIMIB STADA | | 0,00 | 0,00 | 26,25 | | 57,45 | | |
| EZETIMIB TAD | | 0,00 | 0,00 | 28,48 | 46,60 | 69,79 | | |
| EZETIMIB ZENTIVA | | 0,00 | 0,00 | 28,67 | 41,63 | 67,18 | | |
| Summen (Vo in Tsd.) | 440,44 | | | 35,88 | 23,71 | 380,85 | | |
| Anteilswerte (%) | | | | 8,15 | 5,38 | 86,47 | 0,00 | 0,00 |

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 TABL Tabletten