

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 16. Januar 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
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 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

Ursprünglich hatte der Unterausschuss Arzneimittel hinsichtlich der vom Beschlussgegenstand erfassten Wirkstoffe die Neubildung einer Festbetragsgruppe „Herzmittel, Gruppe 1, in Stufe 3“ in Erwägung gezogen und gemäß 1. Kapitel § 10 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ein dahingehendes Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

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.

Danach wurden umfangreiche Einwände gegen eine Zusammenfassung der Wirkstoffe in eine Festbetragsgruppe der Stufe 3 vorgetragen und der Vorschlag eingebracht, alternativ eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 für den Wirkstoff Ivabradin zu bilden. Nach der Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 liegen auch unter Berücksichtigung der vorgetragenen Einwände vor. Festbeträge sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten.

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).

Dabei liegt der Zuschnitt der Festbetragsgruppen im Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Gemessen an der Zielsetzung der Festbetragsgruppenbildung generell und unter Berücksichtigung der besonderen Versorgungssituation bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris sieht der Gemeinsame Bundesausschuss mit Blick auf die Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 für den Wirkstoff Ivabradin derzeit von der Bildung einer die Wirkstoffe Ivabradin und Ranolazin zusammenfassenden Festbetragsgruppe der Stufe 3 ab.

Nach 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist im Grundsatz ein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen, wenn sich u. a. der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf

wesentlich verändert haben und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind.

Allerdings sieht 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 2 eine Ausnahme von diesem Grundsatz dergestalt vor, dass Änderungen, die von Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurden, kein erneutes Stellungnahmerecht auslösen.

Dementsprechend wurde dem Vorschlag der Stellungnehmer durch einen differenzierten Zuschnitt der Festbetragsgruppe Rechnung getragen und auf ein erneutes Stellungnahmeverfahren verzichtet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ivabradin, 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.

Die Festbetragsgruppe wird demzufolge wie folgt gebildet:

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

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

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

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

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegenden Festbetragsgruppen der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 12. November 2018 über die Neubildung der Festbetragsgruppe „Herzmittel, Gruppe 1“ in Stufe 3 beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 über die Neubildung der o. g. 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 5. August 2019 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ivabradin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Dezember 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 und X
Unterausschuss Arzneimittel	09.04.2019	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	17.06.2019	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.07.2019	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	15.07.2019	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	05.08.2019	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	16.09.2019 18.11.2019	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.12.2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	16.01.2020	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage