

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 20. Februar 2020

### 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 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 „Anagrelid, 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 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 „Anagrelid, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Anagrelid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln"

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Anagrelid, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Anagrelid, 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 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 15. Juli 2019 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. August 2019 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 9. Dezember 2019 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. Januar 2020 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.07.2019	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.08.2019	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
AG Nutzenbewertung	14.10.2019	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahme
Unterausschuss Arzneimittel	12.11.2019	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahme und Terminierung der mündlichen Anhörung.
Unterausschuss Arzneimittel	09.12.2019	Durchführung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	07.01.2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.02.2020	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Anagrelid**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Hartkapseln \*

\* 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 Anagrelid, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 39,0 (Basis 2018)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 19,9

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				0,5 KAPS		1 KAPS
	42	100			100	
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.			
ANAGRELID ABZ	1,18	3,01	100,00	193,35	244,89	875,99
ANAGRELID AL	0,40	1,02	96,99		242,33	
ANAGRELID AOP	0,04	0,11	95,97		453,50	
ANAGRELID BETA	1,90	4,88	95,86		241,97	
ANAGRELID BLUEF		0,00	90,98		236,35	
ANAGRELID CC SHIRE	0,11	0,29	90,98		493,68	
ANAGRELID EMRA SHIRE	0,01	0,02	90,69		493,75	
ANAGRELID EURIM SHIRE	0,06	0,16	90,67		483,90	
ANAGRELID EUROPEAN SHIRE	0,02	0,05	90,50		489,66	
ANAGRELID GLENMARK	0,04	0,10	90,45		242,33	
ANAGRELID HAEMATO SHIRE	0,29	0,74	90,35		493,71	
ANAGRELID HEUMANN	1,57	4,01	89,61		249,82	
ANAGRELID HEXAL		0,00	85,60		339,00	
ANAGRELID KOHL SHIRE	0,12	0,31	85,60		489,70	
ANAGRELID MARCKYRL		0,00	85,29		249,83	
ANAGRELID MYLAN	0,03	0,07	85,29		248,97	
ANAGRELID ORI SHIRE	0,01	0,02	85,22		493,73	
ANAGRELID RATIO	1,45	3,70	85,21	193,35	443,50	875,99
ANAGRELID RIBOSE	0,17	0,43	81,50		248,04	994,10
ANAGRELID SHIRE	30,63	78,53	81,07		554,65	
ANAGRELID ZENTIVA	0,99	2,55	2,55		242,33	
Summen (Vo in Tsd.)	39,01			0,25	37,97	0,79
Anteilswerte (%)				0,64	97,34	2,02

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform  
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln