

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 16. Juli 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

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

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.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme haben die Stellungnahmeberechtigten keinen Gebrauch gemacht.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Febuxostat
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 „Febuxostat, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Febuxostat, 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 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

Auf den im Stellungnahmeverfahren vorgetragene Einwand hinsichtlich der Bildung der Festbetragsgruppe, dass sich die Anwendungsgebiete der zugelassenen Febuxostat-haltigen Arzneimittel teilweise unterscheiden, ist zu erwidern, 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 Febuxostat in der Darreichungsform Filmtablette nicht. Über die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 wird gewährleistet, dass Arzneimittel mit diesem Wirkstoff 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).

Wenn eingewendet wird, dass der Aufruf zur Festbetragsgruppenbildung für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Febuxostat im Vergleich zu anderen Verfahren sehr früh initiiert worden sei, da erste Nachahmer mit dem Wirkstoff Febuxostat den deutschen Markt erst im Frühjahr 2019 betreten haben, so ist dem zu erwidern, dass das primäre Ziel von Festbeträgen darin liegt, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Sie sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten.

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich.

Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung liegen im Gestaltungsspielraum des G-BA (BSG, Urt. v. 1.3.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Dabei erachtet der G-BA die Festbetragsgruppenbildung als Instrument insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

### **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 14. Oktober 2019 und 18. November 2019 über die Neubildung einer Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 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 (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde für den 5. Mai 2020 anberaumt.

Die Stellungnahmeberechtigten haben von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Juni 2020 konsentiert.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.10.2019 18.11.2019	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10.12.2019	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2020	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	16.03.2020	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	07.04.2020	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	05.05.2020	Mündliche Anhörung - entfallen
Unterausschuss Arzneimittel	09.06.2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16.07.2020	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Febuxostat**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preis- und Produktstand: 01.09.2019 / Verordnungsdaten: 2018

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				80			120		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	56	84	28	56	84
FEBUXOSTAT 1A		0,00	100,00	25,45		53,70	27,68		55,98
FEBUXOSTAT AAHA BC	1,14	0,19	100,00			81,98			
FEBUXOSTAT ABACUS BC	3,93	0,64	99,81						121,49
FEBUXOSTAT ABZ		0,00	99,17	25,45		53,50	27,80		56,26
FEBUXOSTAT ACA BC	2,52	0,41	99,17				45,11		111,71
FEBUXOSTAT ACCORD		0,00	98,76	25,42		53,68	27,66		55,95
FEBUXOSTAT ADL BC	0,24	0,04	98,76						132,22
FEBUXOSTAT AL		0,00	98,72	25,45		53,70	27,95		56,57
FEBUXOSTAT ARISTO		0,00	98,72	26,75		56,43	28,33		58,74
FEBUXOSTAT AXICORP BC	0,55	0,09	98,72			117,12			121,55
FEBUXOSTAT BB BC	0,00	0,00	98,63						127,00
FEBUXOSTAT BC	511,63	83,51	98,63	43,16		106,56	48,25		121,86
FEBUXOSTAT BERAG BC	0,01	0,00	15,12	42,32		104,21	47,97		121,37
FEBUXOSTAT BETA		0,00	15,12	24,32	38,48	52,86	26,98	43,84	54,89
FEBUXOSTAT CC BC	0,28	0,05	15,12						121,80
FEBUXOSTAT EMRA BC	2,47	0,40	15,07				45,12		106,09
FEBUXOSTAT EURIM BC	0,97	0,16	14,67	39,92		96,99			121,49
FEBUXOSTAT FDPHARMA BC	0,19	0,03	14,51						128,01
FEBUXOSTAT GENEVIDA		0,00	14,48	28,50		60,92	31,20		69,77
FEBUXOSTAT GERKE BC	0,27	0,04	14,48				45,10		106,87
FEBUXOSTAT GLENMARK		0,00	14,44	25,45		53,70	27,95		56,57
FEBUXOSTAT HAEMATO BC		0,00	14,44				51,40		121,62
FEBUXOSTAT HEUMANN		0,00	14,44	25,45		53,70	27,68		55,98
FEBUXOSTAT HEXAL		0,00	14,44	25,87		54,55	28,30		56,85
FEBUXOSTAT KOHL BC	8,00	1,31	14,44	37,47		90,51	47,47		106,11
FEBUXOSTAT MEDICAL		0,00	13,13	35,97	43,79	85,32	39,69	48,98	96,12
FEBUXOSTAT MPA BC	78,86	12,87	13,13	37,47		90,51			
FEBUXOSTAT MYLAN		0,00	0,26	25,37		53,57			55,94
FEBUXOSTAT ORI BC	1,50	0,24	0,26						121,55
FEBUXOSTAT ORIGINALIS BC	0,08	0,01	0,01			90,76			
FEBUXOSTAT PUREN		0,00	0,00	32,61		74,83	36,39		85,58
FEBUXOSTAT RATIO		0,00	0,00	35,06		82,03	39,31		93,93
FEBUXOSTAT TAD		0,00	0,00	25,60		53,95	28,16		56,57
FEBUXOSTAT ZENTIVA		0,00	0,00	25,67		53,57	27,68		55,86
Summen (Vo in Tsd.)	612,65			66,47		502,24	5,36		38,58
Anteilswerte (%)				10,85	0,00	81,98	0,88	0,00	6,30

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL

Filmtabletten