



über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Febuxostat, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 16. Juli 2020

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Anlage	6
6.	Beschluss.....	8
7.	Anhang	9
7.1.	Prüfung nach § 94 Absatz 1 SBG V	9
7.2.	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	10
B.	Bewertungsverfahren	11
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	12
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	13
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	13
1.2	Mündliche Anhörung	13
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	13
2.1.	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	13
3.	Auswertung der Stellungnahmen	13
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	18

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 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.

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 beigefügt.

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 anberaunt.

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>.

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				80			120		
				28	FTBL 58	84	28	FTBL 58	84
Präparat	Vo In Tod	%isol.	%kum.						
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		105,11
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			55,94
FEBUXOSTAT MYLAN		0,00	0,26	25,37		53,57			121,55
FEBUXOSTAT ORI BC	1,50	0,24	0,26						
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 Tod.)	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

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 16. Juli 2020 (BAnz AT 21.08.2020 B1), wie folgt zu ändern:

- I. 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“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1. Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

vorab per E-Mail

gremiensekretariat@g-ba.de



Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
*Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV*

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

AZ Berlin, 12. August 2020
213 – 21432 – 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 16. Juli 2020
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) –
Febuxostat, Gruppe 1, in Stufe 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 16. Juli 2020 über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Gez. Dr. Josephine Tautz

Ausgefertigt

Wiebe

7.2. Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 1. September 2020
BAnz AT 01.09.2020 B2
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Febuxostat, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 16. Juli 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 16. Juli 2020 (BAnz AT 21.08.2020 B1), wie folgt zu ändern:

I.

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“

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

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.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Febuxostat, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 14.01.2020 B1).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 9. April 2020 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

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

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	11.02.2020
Berlin-Chemie AG	10.02.2020

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Anwendung zur Prophylaxe eines Tumorlysesyndroms

Die **BERLIN-CHEMIE AG (BERLIN-CHEMIE)** führt aus, dass die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 auf die Zusammenfassung wirkstoffgleicher Arzneimittel ggf. mit unterschiedlichen Wirkstärken zielt ohne die Anwendungsgebiete der Arzneimittel adäquat zu berücksichtigen. Sofern eine Festbetragsgruppe zeitnah zum Eintritt der Generika in den deutschen Markt gebildet wird, wie es für die betreffende Festbetragsgruppenbildung der Fall ist, besteht durchaus das Risiko von Abweichungen zwischen den Produkten und damit Unsicherheit bezüglich einer qualitätsgesicherten Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Im konkreten Fall liegen unterschiedliche Anwendungsgebiete von Adenuric® im Vergleich zu bestimmten Generikaherstellern vor. Nach 4.1 der Fachinformationen ist das Anwendungsgebiet von Adenuric® 80 mg und 120 mg die Behandlung der chronischen Hyperurikämie bei Erkrankungen, die bereits zu Uratablagerungen geführt haben (einschließlich eines aus der Krankengeschichte bekannten oder aktuell vorliegenden Gichtknotens und/oder einer Gichtarthritis) [1].

Darüber hinaus werden Adenuric® 120 mg Filmtabletten angewendet zur Vorbeugung und Behandlung einer Hyperurikämie bei erwachsenen Patienten mit hämatologischen

1 Berlin-Chemie Menarini, Fachinformation Adenuric®, Stand Juli 2019, Homepage des Herstellers, abgerufen am 17.01.2020

Malignomen, die sich einer Chemotherapie mit einem mittleren bis hohen Risiko für ein Tumorlyse-Syndrom (TLS) unterziehen [1].

Damit unterscheidet sich das Anwendungsgebiet von Adenuric® 120 mg deutlich im Vergleich zu einigen Generikaherstellern. Die Vorbeugung und Behandlung einer Hyperurikämie bei erwachsenen Patienten mit hämatologischen Malignomen, die sich einer Chemotherapie mit einem mittleren bis hohen Risiko für ein Tumorlyse-Syndrom (TLS) unterziehen, ist bei drei von aktuell 16 Generikaherstellern kein zugelassenes Anwendungsgebiet für eine Therapie mit 120 mg Febuxostat bei einer einmal täglichen Gabe [2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17]. Die Fertigarzneimittel einiger Generikaanbieter haben keine Zulassung für diese Indikation [4,8,11].

Hier besteht die Gefahr, dass bei Erstellung einer Festbetragsgruppe Patienten Off-Label therapiert werden, sollte ein Generikum ohne die entsprechende Zulassung verordnet bzw. aufgrund eines Exklusivvertrages einer Krankenkasse mit bestimmten Herstellern in der Apotheke abgegeben werden.

Der **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)** führt aus, dass nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V Festbetragsgruppen gewährleisten müssen, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Auch wenn die gesetzliche Regelung zur Verhinderung der Beschränkung von Therapiealternativen explizit nur für Festbeträge der Stufen 2 und 3 vorgesehen ist, sollte sie genauso Anwendung bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 finden, da die Versorgungssicherheit als höherrangig gegenüber formalen Kriterien der Gruppenbildung anzusehen ist. Der Vorrang der qualitätsgesicherten Versorgung ist in oben genannter Rechtsgrundlage klar festgelegt.

Das gemeinsame Anwendungsgebiet aller Präparate mit dem Wirkstoff Febuxostat ist die chronische Hyperurikämie bei Erkrankungen, die bereits zu Uratablagerungen geführt haben.

2 1 A Pharma GmbH, Fachinformation Febuxostat - 1 A Pharma® 120 mg Filmtabletten, Stand Oktober 2019, Homepage des Herstellers, abgerufen am 17.01.2020

3 AbZ-Pharma GmbH, Fachinformation Febuxostat AbZ 120 mg Filmtabletten, Stand März 2019, Homepage des Herstellers, abgerufen am 17.01.2020

4 Accord Healthcare B.V., Fachinformation Febuxostat Accord 120 mg Filmtabletten, Stand November 2018, Lauer-Tabax, abgerufen am 14.01.2020

5 Aliud Pharma GmbH, Fachinformation Febuxostat AL 120 mg Filmtabletten, Stand Mai 2019, Homepage des Herstellers, abgerufen am 17.01.2020

6 Aristo Pharma GmbH, Fachinformation Febuxostat Aristo 120 mg Filmtabletten, Stand Juli 2019, Lauer-Tabax, abgerufen am 14.01.2020

7 Medical Valley Invest AB, Fachinformation Febuxostat AXiromed 120 mg Filmtabletten, Stand Dezember 2018, Lauer-Tabax, abgerufen am 14.01.2020

8 Betapharm Arzneimittel GmbH, Fachinformation Febuxostat beta 120 mg Filmtabletten, Stand November 2019, Homepage des Herstellers, abgerufen am 17.01.2020

9 GeneVida GmbH, Fachinformation Febuxostat GeneVida 120 mg Filmtabletten, Stand April 2019, Lauer-Tabax, abgerufen am 14.01.2020

10 Glenmark Arzneimittel GmbH, Fachinformation Febuxostat Glenmark 120 mg Filmtabletten, Stand Januar 2019, Homepage des Herstellers, abgerufen am 17.01.2020

11 Heumann Pharma, Fachinformation Febuxostat Heumann 120 mg Filmtabletten, Stand Januar 2019, Homepage des Herstellers, abgerufen am 17.01.2020

12 Hexal AG, Fachinformation Febuxostat HEXAL® 120 mg Filmtabletten, Stand November 2019, Homepage des Herstellers, abgerufen am 17.01.2020

13 Mylan dura GmbH, Fachinformation Febuxostat Mylan 120 mg Filmtabletten, Stand November 2018, Homepage des Herstellers, abgerufen am 17.01.2020

14 Puren Pharma GmbH & Co. KG, Fachinformation Febuxostat PUREN 120 mg Filmtabletten, Stand Dezember 2018, Homepage des Herstellers, abgerufen am 17.01.2020

15 Ratiopharm GmbH, Fachinformation Febuxostat-ratiopharm® 120 mg Filmtabletten, Stand März 2019, Homepage des Herstellers, abgerufen am 17.01.2020

16 Zentiva Pharma GmbH, Fachinformation Febuxostat Zentiva 120 mg Filmtabletten, Stand November 2019, Homepage des Herstellers, abgerufen am 17.01.2020

17 TAD Pharma GmbH, Fachinformation Febuxodor® 120 mg Filmtabletten, Stand April 2019, Lauer-Tabax, abgerufen am 10.02.2020

Eine Marktanalyse zeigt, dass nicht alle Arzneimittel auf dem Markt für das zusätzliche Anwendungsgebiet „Prophylaxe und Behandlung der Hyperurikämie bei erwachsenen Patienten mit hämatologischen Malignomen, die sich einer Chemotherapie mit einem mittleren bis hohen Risiko für ein Tumorlyse-Syndrom (TLS) unterziehen“, zugelassen sind. Als Tumorlyse-Syndrom bezeichnet man einen potenziell lebensbedrohlichen Zustand, der beim raschen Zerfall von Tumoren (meist unter chemotherapeutischer Behandlung) auftreten kann. Von pathophysiologischer Bedeutung ist u.a. der Konzentrationsanstieg der Harnsäure, wodurch gemeinsam mit anderen Faktoren ein akutes Nierenversagen verursacht werden kann. Auch wenn Febuxostat nicht der primäre oder einzige Wirkstoff in der Prophylaxe und Behandlung des Tumorlyse-Syndroms ist, liegt hier ein klarer Unterschied in den zugelassenen Indikationen zwischen den Produkten der verschiedenen pharmazeutischen Unternehmer vor und wir gehen davon aus, dass der G-BA im Verfahren diesen Umstand prüft und der GKV-SV bei der Festbetragsfestsetzung diesem Rechnung trägt.

Bewertung:

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 zielt auf die Zusammenfassung wirkstoffgleicher Arzneimittel. 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).

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. 3.5.2018 – B 1 KR 7/17 R, Rn. 41).

2. Einwand: Zeitpunkt der Bildung der Festbetragsgruppe

Die **BERLIN-CHEMIE** wendet ein, dass der Aufruf zur Festbetragsgruppenbildung für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Febuxostat im Vergleich zu anderen Verfahren sehr früh initiiert worden ist. Erste Nachahmer mit dem Wirkstoff Febuxostat haben den deutschen Markt erst im Frühjahr 2019 betreten (In Verkehr bringen in der Lauer Taxe per 01.05.2019).

Zügig greifen weitere Marktregularien, wie zum Beispiel Rabattverträge der Krankenkassen indirekt in den Preiswettbewerb der Anbieter für den betreffenden Wirkstoff ein und provozieren somit Einsparungen für die einzelnen Krankenkassen. Festbeträge stellen einen weiteren Eingriff in die Preisgestaltung der Anbieter dar und gelten über viele Jahre als etabliertes Verfahren zur Erzielung weiterer Einsparungen für die Versicherungsgemeinschaft. Dennoch sollte dieser Prozess mit Augenmerk auf die Qualitätssicherung einhergehen und insbesondere im Falle von Febuxostat ausreichend Zeit für die Vereinheitlichung der Anwendungsgebiete verschiedener Febuxostat-Anbieter bzw. auch zur Harmonisierung der unterschiedlichen Fachinformationen berücksichtigen.

Bewertung:

Das primäre Ziel von Festbeträgen liegt darin, 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. Einwand: Festbetrag auf Basis von Parallelimporteuren

Die **BERLIN-CHEMIE** führt aus, dass nach eigenen Berechnungen zum derzeitigen Zeitpunkt der Festbetragsgruppenbildung und der anschließenden Festsetzung der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband ein Festbetrag insbesondere auf Basis von Preis- und Versorgungsdaten von Parallelimporteuren zu erwarten wäre. Hier bitten wir um kritische Prüfung insbesondere der Versorgungs- und Liefersicherheit für die GKV-Patienten, denn Febuxostat wird seitens des BfArM als durchaus versorgungsrelevanter Wirkstoff angesehen, wie aus der aktuellen Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe ersichtlich [18].

Bewertung:

Die Abgabe von Importarzneimitteln unterliegt der Regelung nach § 129 Abs. Nr. 2 SGB V und ist von der Festbetragsgruppenbildung gemäß § 35 SGBV abzugrenzen.

Die Listung von Febuxostat als „versorgungsrelevanter Wirkstoff“ durch das BfArM [18] steht der Festbetragsregelung nicht entgegen.

Siehe auch Bewertung zum 2. Einwand.

4. Einwand: Haltbarkeitsdauer

Der **BAH** führt aus, dass die Haltbarkeitsdauer der auf dem Markt befindlichen Febuxostatpräparate mit minimal 18 Monaten bis maximal 3 Jahren stark variiert.

Bewertung:

Der Festbetragsregelung stehen etwaige Unterschiede bezüglich der Haltbarkeitsdauer der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel nicht entgegen.

5. Einwand: Heterogenität der verfügbaren Arzneimittel

Der **BAH** wendet ein, dass auch wenn eine Festbetragsgruppenbildung nicht unmittelbar als Automatismus eine Substitution in der Apotheke nach sich zieht, Festbeträge dennoch einen Eingriff in das Preisgefüge des Marktes darstellen und in vielen Fällen einen rein wirtschaftlich motivierten Austausch des Arzneimittels auf Patientenebene nach sich ziehen. Die auf dem Markt verfügbaren Produkte sind also sehr heterogen. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass

18 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe (ohne Impfstoffe), verfügbar unter https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ListeVersorgungsrelevanteWirkstoffe.Pdf;jsessionid=415BC83D89DE799012D293FD7142A856.1_cid319?__blob=publicationFile&v=16, abgerufen am 21.01.2020

Febuxostat im Vergleich zu Allopurinol eine deutlich geringere Verordnungsbedeutung hat. Zudem haben sämtliche Krankenkassen Rabattverträge zu dem Wirkstoff geschlossen. Eine steuernde Wirkung von Festbeträgen erschließt sich daher nicht. Wir gehen davon aus, dass der G-BA sowie der GKV-SV auch diese Umstände im Gruppenbildungsverfahren sowie bei der Festbetragsfestsetzung berücksichtigen.

Bewertung:

Siehe Bewertung zum 1. und 2. Einwand.

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
 - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 10. Dezember 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 10. Dezember 2019 beschlossen, folgende Stellungsnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)

- Febuxostat, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
- Zonisamid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Aktualisierung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungsnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) und dem Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 10. Januar 2020 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum
11. Februar 2020

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 10. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/Fun

Datum:
10. Januar 2020

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2019-11

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Febuxostat, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.09.2019) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

11. Februar 2020

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.



Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der „Wirkstoffgruppe“.

Mit freundlichen Grüßen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdoku ment</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Doku ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung Febuxostat, Gruppe 1,
in Stufe 1
[2019-11]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Febuxostat, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 10. Dezember 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 2019 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr.]) beschlossen:

I. 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“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 10. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Febuxostat, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 10. Dezember 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	2
4.	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 in seiner Sitzung am 10. Dezember 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Febuxostat, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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 (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. 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.

Zeitlicher Beratungsablauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.10.2019 18.11.2019	Beratung zur Neubildung einer Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10.12.2019	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Absatz 2 SGB V

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 10. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. 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

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Febuxostat, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 612,6 (Basis 2018)
 Umsatz (in Mio. EURO): 60,0

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



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
Nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/Fun

Datum:
9. April 2020

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- **Festbetragsgruppenbildung**
 - **Febuxostat, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 5. Mai 2020
um 10:30 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.



Bitte teilen Sie uns bis zum 24. April 2020 per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen