

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 20. August 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 „Darunavir, 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 anberaumt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Aus der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen ergeben sich keine Änderungen.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Darunavir
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	Feste orale Darreichungsformen (> 150 mg)
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Darunavir, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Darunavir, 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 angeführt, dass die Herausnahme der Wirkstärken für Kinder zu begrüßen sei. Jedoch sei die Gruppenbeschreibung von „Feste orale Darreichungsformen (>150 mg)“ zu „Feste orale Darreichungsformen (>300 mg)“ zu ändern. Arzneimittel mit der Wirkstärke 300 mg seien zwar aktuell nicht auf dem Markt verfügbar, seien aber ebenfalls für pädiatrische Patientinnen und Patienten geeignet und sollten daher auch berücksichtigt werden.

Derzeit sind keine Arzneimittel mit dem Wirkstoff Darunavir in der Wirkstärke von 300 mg auf dem Markt verfügbar. Unter Berücksichtigung seiner Beobachtungspflicht prüft der Gemeinsame Bundesausschuss mögliche Konkretisierungen einer Gruppenbeschreibung grundsätzlich aus Anlass der Marktverfügbarkeit entsprechender Arzneimittel. Sollte die Wirkstärke 300 mg ausweislich des maßgeblichen Verzeichnisdienstes nach § 131 SGB V marktverfügbar sein, wird der Gemeinsame Bundesausschuss sich mit dem Sachverhalt befassen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten; eine automatische Festbetragszuweisung erfolgt nicht.

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 14. Oktober 2019, 18. November 2019 und 16. Dezember 2019 über die Neubildung einer Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 07. Januar 2020 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

Die mündliche Anhörung wurde für den 7. Juli 2020 anberaumt.

Der Stellungnahmeberechtigte hat von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht.

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

Zeitlicher Beratungsablauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.10.2019 18.11.2019 16.12.2019	Beratung zur Neubildung einer Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.01.2020	Beratung zur Neubildung einer Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.02.2020	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
AG Nutzenbewertung	27.04.2020	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	05.05.2020	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	09.06.2020	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	15.06.2020	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	07.07.2020	Mündliche Anhörung – entfallen Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.08.2020	Beschlussfassung

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Darunavir

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen (> 150 mg)
Filmtabletten *

* 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 Darunavir, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 35,5 (Basis 2018)
 Umsatz (in Mio. EURO): 49,9

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				400	600		800		
				FTBL	FTBL		FTBL		
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	60	180	30	60	90
DARUNAVIR AAHA JANSSEN	0,05	0,14	100,00		596,13				
DARUNAVIR ABACUS JANSSEN	1,13	3,19	99,86	653,25	817,61		639,35		
DARUNAVIR ACA JANSSEN	0,18	0,50	96,67		592,56				
DARUNAVIR AL		0,00	96,17	666,86	596,13		452,22		1.334,72
DARUNAVIR AXICORP JANSSEN	3,23	9,10	96,17	455,39	807,51		603,06		1.897,70
DARUNAVIR BB JANSSEN	0,01	0,04	87,07	564,00					
DARUNAVIR BETA		0,00	87,03	665,89	591,95	2.075,67	439,95	869,77	1.298,96
DARUNAVIR CANOMA JANSSEN	0,15	0,42	87,03		823,18		609,35		1.897,70
DARUNAVIR CC JANSSEN	1,79	5,05	86,61	455,44	782,20		600,14		1.897,07
DARUNAVIR DOC JANSSEN	0,01	0,04	81,56	578,66			666,21		1.982,11
DARUNAVIR EMRA JANSSEN	3,66	10,32	81,52	564,00	807,51		452,22		1.897,76
DARUNAVIR EURIM JANSSEN	0,88	2,48	71,20		838,01		608,99		
DARUNAVIR EUROPEAN JANSSEN	0,02	0,06	68,72	653,19	601,02		667,78		
DARUNAVIR HAEMATO JANSSEN	1,78	5,02	68,66	583,15	825,63		659,34		1.966,23
DARUNAVIR HEUMANN		0,00	63,64	666,85	594,74		452,22		1.334,72
DARUNAVIR HEXAL		0,00	63,64		594,74	2.362,95	452,22		1.334,72
DARUNAVIR JANSSEN	14,31	40,32	63,64	882,81	961,46		882,81		2.564,22
DARUNAVIR KOHL JANSSEN	2,16	6,08	23,32	758,55	838,36		612,01		1.915,60
DARUNAVIR MEDICO JANSSEN	0,56	1,57	17,24	832,16	837,96		679,70		2.003,83
DARUNAVIR MYLAN		0,00	15,67		594,74		440,29		1.328,72
DARUNAVIR ORI JANSSEN	5,56	15,67	15,67	765,71	826,15		609,35		1.992,08
DARUNAVIR RATIO		0,00	0,00		710,57		652,45		1.923,17
DARUNAVIR TAD		0,00	0,00		594,38	2.132,36	452,22		1.334,72
DARUNAVIR ZENTIVA		0,00	0,00	666,86	592,55		452,22		1.334,72
Summen (Vo in Tsd.)	35,49			1,36	15,07	0,00	5,20		13,86
Anteilswerte (%)				3,84	42,46	0,00	14,66	0,00	39,04

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten