Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

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

Vom 17. Juni 2021

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 „Aprepitant, 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 des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Aprepitant, Gruppe 1" in Stufe 1 wie folgt eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Aprepitant
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Aprepitant, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Aprepitant, 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.

Im Stellungnahmeverfahren wurde unter anderem angeführt, dass die angehängte Preisübersicht eine Wirkstärke von 95 mg abbilde, die von keinem Anbieter zur Verfügung gestellt werde.

Gemäß dem 4. Kapitel § 18 Satz 1 der VerfO wird als Vergleichsgröße bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Die vorliegende Festbetragsgruppe umfasst auch Packungen, die Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstärken beinhalten. Um in diesen Fällen die unterschiedlichen Wirkstärkenausprägungen abzubilden, erfolgt die Ermittlung der Einzelwirkstärke mittels Division der Gesamtwirkstärke pro Packung durch die Anzahl der abgeteilten Einheit, woraus sich die 95 ergibt.

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. September 2020 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Oktober 2020 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde für den 7. April 2021 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 11. Mai 2021 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.09.2020	Beratung zur Neubildung einer Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.10.2020	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	12.01.2021	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15.02.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	07.04.2021	Mündliche Anhörung - entfallen
Unterausschuss Arzneimittel	11.05.2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.06.2021	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Aprepitant — Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste 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 .

Preis- und Produktstand: 01.08.2020 / Verordnungsdaten: 2019

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Aprepitant, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 129,0 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 8,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	80 KAPS 2	95 KAPS 3	125 KAPS 2
APREPITANT ACA MSD	1,06	0,82	100,00		47,50	
APREPITANT AL	2,95	2,29	99,18	39,42	49,13	
APREPITANT AXICORP MSD	1,27	0,98	96,89		49,45	
APREPITANT BERAG MSD	1,86	1,44	95,91		61,89	
APREPITANT BETA	9,15	7,10	94,47	39,37	45,63	
APREPITANT EMRA MSD	8,31	6,45	87,37		47,72	
APREPITANT ETHY		0,00	80,93		45,63	
APREPITANT EURIM MSD	3,58	2,77	80,93		47,72	
APREPITANT HAEMATO MSD	0,05	0,04	78,15	62,90	87,92	
APREPITANT HEUMANN	1,87	1,45	78,11	48,31	62,35	
APREPITANT HEXAL	5,14	3,98	76,66	49,97	66,92	59,44
APREPITANT KOHL MSD	10,86	8,42	72,68		62,43	
APREPITANT MSD	37,55	29,12	64,26	62,92	89,00	
APREPITANT ORI MSD	4,67	3,62	35,14		49,40	
APREPITANT RATIO	14,65	11,36	31,52	50,34	61,12	71,20
APREPITANT ZENTIVA	25,99	20,16	20,16	39,45	49,47	
Summen (Vo in Tsd.)	128,95			11,09	117,75	0,12
Anteilswerte (%)				8,60	91,31	0,09

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
KAPS	Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln