

Tragende Gründe

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

Vom 16. September 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 „Gefitinib, 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 schriftlichen Stellungnahmeverfahren und der mündlichen Anhörung haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Gefitinib
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 „Gefitinib, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Gefitinib, 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.

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. Februar 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. März 2021 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 am 5. Juli 2021 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. August 2021 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.02.2021	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2021	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
AG Nutzenbewertung	17.05.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahme

Unterausschuss Arzneimittel	08.06.2021	Information über die eingegangene Stellungnahme Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahme und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	05.07.2021	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10.08.2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16.09.2021	Beschlussfassung

Berlin, den 16. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Gefitinib

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
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 Gefitinib, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1,9 (Basis 2019)
 Umsatz (in Mio. EURO): 5,6

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				30	250 FTBL 60	90
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.			
GEFITINIB ABACUS ASTRA	0,10	5,37	100,00	2.683,17		
GEFITINIB ACCORD	0,00	0,21	94,63	442,10		
GEFITINIB ASTRA	1,32	69,49	94,42	3.371,51		
GEFITINIB AXICORP ASTRA	0,04	2,05	24,93	2.683,30		
GEFITINIB BB ASTRA	0,01	0,63	22,88	1.461,31		
GEFITINIB BETA	0,05	2,47	22,25	829,28		
GEFITINIB CC ASTRA		0,00	19,78	1.648,99		
GEFITINIB CIPLA	0,00	0,05	19,78	872,24		
GEFITINIB EMRA ASTRA	0,02	1,21	19,73	2.534,46		
GEFITINIB EUROPEAN ASTRA	0,01	0,63	18,52	1.645,02		
GEFITINIB GLENMARK	0,01	0,47	17,89	858,68		
GEFITINIB HAEMATO ASTRA	0,05	2,79	17,41	2.445,49		
GEFITINIB HEUMANN	0,00	0,11	14,62	1.070,66		
GEFITINIB HEXAL	0,02	0,89	14,52	602,33	2.241,09	3.361,65
GEFITINIB KOHL ASTRA	0,10	5,31	13,62	2.925,16		
GEFITINIB RATIO	0,01	0,68	8,31	2.695,35		
GEFITINIB RIBOSE		0,00	7,63	1.100,17		
GEFITINIB STADA		0,00	7,63	790,01		
GEFITINIB TAD	0,10	5,37	7,63	784,97		
GEFITINIB ZENTIVA	0,04	2,26	2,26	613,42		
Summen (Vo in Tsd.)	1,90			1,90		0,00
Anteilswerte (%)				99,79	0,00	0,21

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten