Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 16. September 2021

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss 2
1. Rechtsgrundlage 2
2. Eckpunkte der Entscheidung 2
3. Bürokratiekostenermittlung 3
4. Verfahrensablauf 3
5. Anlage 5
6. Beschluss 7
7. Anhang 8
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V 8
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger 9

B. Bewertungsverfahren 10

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens 11
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens 12
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren 12
1.2 Mündliche Anhörung 12
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen 12
2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen 12
2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung 13
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung 13
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich) 13
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung 15

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation 19

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 „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

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
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 .

Preis- und Produktstand: 01.12.2020 / Verordnungsdaten: 2019

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Gefitinib, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1,9 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 5,6

Wirkstärke (w)				250		
Darreichungsform				FTBL		
Packungsgröße				30	60	90
Präparat	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
Antellswerte (%)				99,79	0,00	0,21

Abkürzungen:

Darreichungsformen	Kürzel	Langform
	FTBL	Filmtabletten

6. Beschluss

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

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

Vom 16. September 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. September 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 2. September 2021 (BAnz AT 22.10.2021 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. 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“

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. September 2021

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

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 7. Oktober 2021
AZ 213 – 21432 – 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 16. September 2021
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) - Gefitinib, Gruppe 1, in Stufe 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 16. September 2021 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

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

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Donnerstag, 4. November 2021
BAnz AT 04.11.2021 B2

Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 16. September 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. September 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 2. September 2021 (BAnz AT 22.10.2021 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

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"

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. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.

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.

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.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der G-BA beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden 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.)	Schützenstraße 6a	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
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 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 06.04.2021 B4).

(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 18. Juni 2021 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.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
AstraZeneca GmbH	03.05.2021

2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
AstraZeneca GmbH	Sarah Shekarriz Jörn Grotjahn

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
AstraZeneca, Fr. Shekarriz	ja	nein	nein	nein	nein	nein
AstraZeneca, Hr. Grotjahn	nein	ja	ja	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

AstraZeneca

Einwand:

Eine Festbetragsregulierung dient dazu, im Interesse der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenkassen Wirtschaftlichkeitsreserven zu heben, indem über den Festbetrag ein Anreiz zu einem stärkeren Preiswettbewerb zwischen den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern ausgelöst wird, der zur Absenkung der Abgabepreise (ApU) durch die pharmazeutischen Unternehmen auf oder unter Festbetrag führt. Ein solcher Preiswettbewerb setzt voraus, dass der ApU das maßgebliche Auswahlkriterium der Nachfrager ist. Orientiert sich die Nachfrage nicht am ApU, läuft eine Festbetragsregulierung ins Leere. Deswegen sind die mit einer Festbetragsregulierung einhergehenden Eingriffe in die Grundrechte der Vertragsärzte und Versicherten nur gerechtfertigt und zweckmäßig, wenn die Nachfrage im relevanten Markt zentral über die Höhe des ApU gesteuert wird.

Dies ist vorliegend nicht der Fall, weil das zentrale Wettbewerbsinstrument im Gefitinib-Markt nicht mehr der über Festbeträge beeinflussbare ApU ist, sondern das Bestehen eines Rabattvertrags nach § 130a Abs. 8 SGB V. Der für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Verordnung maßgebliche Preis ist dem Vertragsarzt bei Rabattvertragsarzneimitteln nicht bekannt, sodass das Wirtschaftlichkeitsgebot von ihm bei therapeutischer Gleichwertigkeit nicht die Auswahl des Gefitinib-Produkts mit dem niedrigsten ApU fordert, sondern die Ermöglichung der Abgabe desjenigen Gefitinib-Produkts, für das ein Rabattvertrag besteht. Sowohl die Verordnungsentscheidung als auch die Kostenlast der Krankenkassen wird hier durch das Instrument des Rabattvertrags bestimmt, nicht jedoch durch den von einem Festbetrag beeinflussbaren ApU. Zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven ist das Rabattvertragsinstrument praktisch vorrangig.

Die Abdeckung der gesetzlich versicherten Patienten, die aktuell durch Abgabe eines nach § 130a Abs. 8 SGB V rabattierten Arzneimittels bedient werden können, betrug mit Datenstand vom 15. April 2021 89,3%, da ihre Versicherungsträger Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V über Gefitinib abgeschlossen haben (Quelle: https://pmonitor-de.applied-services.de/Login.do).

Wegen des praktischen Vorrangs des Rabattvertragsinstruments würde ein Festbetrag im Gefitinib-Markt weder für die Auswahlentscheidung des verordnenden Vertragsarztes noch für die Kostenlast der gesetzlichen Krankenkassen eine relevante Rolle spielen. Dann muss die Festbetragsgruppenbildung jedoch zur Vermeidung einer Überregulierung sowie im Interesse der betroffenen Grundrechtsträger unterbleiben.

Bewertung:

Das primäre Ziel von Festbeträgen liegt gerade darin, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Sie haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. 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 Unternehmern 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.

Im Übrigen bleibt unklar, welche Wirtschaftlichkeitsreserven derzeit durch bestehende Rabattverträge konkret erschlossen werden können und denen eine Festbetragsregelung per se entgegenstünde. Vielmehr leistet eine Festbetragsgruppenbildung mit ihrem konkreten Zuschnitt einen eigenständigen Beitrag, eine wirtschaftliche Versorgung innerhalb der Festbetragsgruppe zu fördern.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

hier: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Gefitinib, Gruppe 1, in Stufe 1

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 5. Juli 2021
von 13:13 Uhr bis 13:20 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **AstraZeneca GmbH:**

Frau Shekarriz
Herr Grotjahn

Beginn der Anhörung: 13:13 Uhr

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Meine sehr geehrten Damen und Herren! Ich darf Sie herzlich zur mündlichen Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Gefitinib, Gruppe 1, in Stufe 1 einladen. Dazu hat AstraZeneca GmbH Stellung genommen. AstraZeneca GmbH ist heute auch der einzige Teilnehmer dieser Anhörung. Ich möchte mich zunächst bei AstraZeneca und den Teilnehmern entschuldigen, dass wir so spät beginnen. Das liegt daran, dass wir heute Morgen viele Anhörungen hatten und uns ausnahmsweise sehr verspätet haben.

Wie Sie wissen, führen wir bei diesen Anhörungen immer ein Wortprotokoll. Deshalb muss ich die Anwesenheit formal feststellen. Für AstraZeneca sollten Frau Sarah Shekarriz und Herr Jörn Grotjahn anwesend sein. – Danke.

Sie haben in Ihrer Stellungnahme im Wesentlichen drei Einwände vorgebracht. Diese werde ich kurz vorstellen und Ihnen dann die Gelegenheit geben, Stellung zu nehmen, um die Dinge zu konzentrieren, die wir gegebenenfalls noch diskutieren müssen und sollten.

Die mit einer Festbetragsregulierung einhergehenden Eingriffe in die Grundrechte der Vertragsärzte und Versicherten seien nur gerechtfertigt und zweckmäßig, wenn die Nachfrage im relevanten Markt zentral über die Höhe des Abgabepreises gesteuert wird. Dies sei im vorliegenden Fall nicht der Fall, weil das zentrale Wettbewerbsinstrument im Gefitinib-Markt nicht mehr der über Festbeträge beeinflussbare ApU ist, sondern das Bestehen eines Rabattvertrags nach § 130 a Abs. 8 SGB V. Der für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Verordnung maßgebliche Preis ist dem Vertragsarzt bei Rabattvertragsarzneimitteln nicht bekannt, sodass das Wirtschaftlichkeitsgebot von ihm bei therapeutischer Gleichwertigkeit nicht die Auswahl des Gefitinib-Produkts mit dem niedrigsten ApU fordert, sondern die Ermöglichung der Abgabe desjenigen Gefitinib-Produkts, für das ein Rabattvertrag besteht. Sowohl die Verordnungsentscheidung als auch die Kostenlast der Krankenkassen würden hier durch das Instrument des Rabattvertrages bestimmt, nicht jedoch durch den von einem Festbetrag beeinflussten ApU. Zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven sei das Rabattvertragsinstrument praktisch vorrangig. Und schließlich: Die Abdeckung der gesetzlich versicherten Patienten, die aktuell durch Abgabe eines nach § 130 a Abs. 8 SGB V rabattierten Arzneimittels bedient werden können, betrug mit Datenstand vom 15. April 2021 89,3 Prozent.

Das sind die zentralen Punkte Ihrer Stellungnahme gewesen. Ich würde Ihnen jetzt Gelegenheit geben, ergänzend dazu vorzutragen. Wem darf ich das Wort erteilen? – Herr Grotjahn, Sie haben das Wort.

Herr Grotjahn (AstraZeneca): Vielen Dank. Es wird nicht lange dauern. Im Prinzip haben wir es so, wie Sie es zusammengefasst haben, vorgetragen. Wir sind schlichtweg der Meinung, dass eine Festbetragsregulierung, deren Einführung im Ermessen des G-BA liegt, einer entsprechenden Ermessensausausauslegung bedarf. Es ist fraglich, ob das Ermessen sinnvoll und zweckmäßig ausgeübt worden ist, wenn wir hier mit dem Festbetrag über einen Markt eine zusätzliche Regulierung stülpen, der schon durch Rabattverträge, wie wir gesehen haben, zu einem hohen Grade reguliert ist.

Der Festbetrag zielt darauf ab, dass wir einen Höchstpreis der Erstattung haben. Er zielt darauf ab, dass sich die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer nach diesem Festbetrag richten. Aber wie wir vorgetragen haben, kann in einem zu einem so hohen Grad rabattvertragsregulierten Markt der ApU als solches nicht mehr die zentrale Rolle spielen, weshalb fraglich ist, ob hier eine zusätzliche Regulierung durch einen solchen Festbetrag überhaupt sinnvoll ist.

Ansonsten, glaube ich, haben wir das schriftlich soweit hoffentlich verständlich vorgetragen. Dann müssen wir es hier nicht zum dritten Mal wiederholen. – Danke.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Ich bedanke mich herzlich bei Herrn Grotjahn für seine Stellungnahme und seine ergänzenden Worte. Ich muss formal fragen: Wird dazu von Ihnen das Wort gewünscht? – Ich stelle fest: Das ist nicht der Fall. Dann können wir diese Anhörung schon beenden. Ich bedanke mich herzlich bei den Teilnehmern, entschuldige mich noch einmal für die Verspätung und wünsche Ihnen einen guten Tag. Haben Sie herzlichen Dank. Die Sitzung ist geschlossen.

Schluss der Anhörung: 13:20 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

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

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Dienstag, 6. April 2021
BAnz AT 06.04.2021 B4

Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 10. März 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 10. März 2021 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)

– Erlotinib, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

– Gefitinib, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der G-BA beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung des G-BA bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der AM-RL werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 31. März 2021 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Pro Generika e. V., Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 3. Mai 2021

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

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. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

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:
hn/BaA (2021-03)

Datum:
31. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2021-03

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. März 2021 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

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
  - Gefitinib, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.12.2020) 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

3. Mai 2021

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.

Gemeinsamer Bundesausschuss

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

Beschluss

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

Vom 10. März 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. März 2021 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) 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 „Gefitinib, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Gefitinib
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. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

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

Vom 10. März 2021

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Verfahrensablauf 3

4. 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 in seiner Sitzung am 10. März 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Gefitinib, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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. 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.

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

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 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.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorgani-sationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden 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.)	Schützenstraße 6a	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
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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

Organisation	Straße	Ort
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 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. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. 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 .

Preis- und Produktstand: 01.12.2020 / Verordnungsdaten: 2019

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Gefitinib, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1,9 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 5,6

Wirkstärke (w)				**250**		
Darreichungsform				**FTBL**		
Packungsgröße				**30**	**60**	**90**
Präparat	**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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte 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
Beispiel für Zeitschriften-artikel	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/
Beispiel für Buchkapitel	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
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdoku ment	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
Beispiel für HTA-Doku-ment	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
[2021-03_Gefitinib, Gruppe 1, in Stufe 1]

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Gemeinsamer Bundesausschuss

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:
hn/BaA (2021-03)

Datum:
18. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

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

- **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Gefitinib, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

am 5. Juli 2021
um 12:30 Uhr

im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

als eMeeting

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

Gemeinsamer Bundesausschuss

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

Bitte teilen Sie uns bis zum **25. Juni 2021** 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 und deren E-Mail-Adressen.

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.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen