

# Tragende Gründe

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

Vom 18. März 2022

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Anlage</b> .....	<b>5</b>

## **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 „Posaconazol, 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 folgende Festbetragsgruppe „Posaconazol, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Posaconazol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	magensaftresistente Tabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Posaconazol, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Posaconazol, 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 16. August 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. September 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 für den 11. Januar 2022 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 8. Februar 2022 konsentiert.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.08.2021	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.09.2021	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	07.12.2021	Information über eingegangene Stellungnahmen, Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.01.2022	Mündliche Anhörung - entfallen -
Unterausschuss Arzneimittel	08.02.2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.03.2022	Beschlussfassung

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Posaconazol**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
feste orale Darreichungsformen  
magensaftresistente Tabletten \*

\* 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 Posaconazol, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 13,7 (Basis 2020)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 29,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				100 TBLM		
	24	48	96	24	48	96
	Vo in Tsd.	%isol.	%kum.			
POSACONAZOL ABACUS MSD	0,35	2,54	100,00	544,58		2.144,25
POSACONAZOL ACCORD	1,11	8,09	97,46	584,41		2.781,15
POSACONAZOL AL	0,41	2,99	89,37	519,64		1.974,98
POSACONAZOL AXICORP MSD	0,10	0,70	86,38	519,80		2.012,37
POSACONAZOL BB MSD	0,00	0,01	85,68			2.100,00
POSACONAZOL BETA	0,03	0,18	85,66	513,49	979,63	1.948,87
POSACONAZOL CC MSD	0,02	0,11	85,48	1.012,70		4.034,78
POSACONAZOL EMRA MSD	0,18	1,32	85,37	519,86		2.012,37
POSACONAZOL EURIM MSD	0,09	0,68	84,05	523,78		2.022,37
POSACONAZOL EUROPEAN MSD		0,00	83,36	1.100,61		
POSACONAZOL HEUMANN	0,07	0,54	83,36	808,19		3.148,60
POSACONAZOL HEXAL	2,30	16,74	82,83	515,64		1.958,93
POSACONAZOL KOHL MSD	0,20	1,45	66,09	524,98		2.094,78
POSACONAZOL MSD	1,98	14,42	64,64	1.118,20		4.350,76
POSACONAZOL ORI MSD	0,10	0,72	50,22	584,37		2.006,24
POSACONAZOL RATIO	2,22	16,18	49,50	808,19		3.148,60
POSACONAZOL STADA		0,00	33,31	519,64		1.968,97
POSACONAZOL ZENTIVA	4,58	33,31	33,31	523,89		2.006,24
Summen (Vo in Tsd.)	13,74			3,56		10,18
Anteilswerte (%)				25,93	0,00	74,07

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform  
 TBLM magensaftresistente Tabletten