

Tragende Gründe

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

Vom 19. Mai 2022

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 „Fulvestrant, 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.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Fulvestrant
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung“

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

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

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben. Wenn eingewendet wird, dass vor dem Hintergrund von bestehenden Rabattverträgen eine Festbetragsgruppenbildung nicht erforderlich ist, so ist dem zu entgegnen, dass die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen erfolgt. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produkt-spezifisch 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.

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 13. September 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Oktober 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 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde für den 9. März 2022 anberaumt.

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

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13.09.2021	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.10.2021	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11.01.2022	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	17.01.2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	08.02.2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	09.03.2022	Mündliche Anhörung - entfallen
Unterausschuss Arzneimittel	12.04.2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19.05.2022	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Fulvestrant

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Injektionslösung *

* 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 Fulvestrant, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 88,4 (Basis 2020)

Umsatz (in Mio. EURO): 62,5

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				250 IJLG			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	1	2	4	6
FULVESTRANT 1A	1,92	2,17	100,00		402,47		
FULVESTRANT ABACUS ASTRA	0,14	0,16	97,83		699,57		
FULVESTRANT ACA ASTRA	0,03	0,03	97,67		624,93		
FULVESTRANT ACCORD		0,00	97,64		460,82		
FULVESTRANT ADEQUA ASTRA	0,05	0,05	97,64		761,78		
FULVESTRANT ASTRA	35,05	39,65	97,59		900,57		
FULVESTRANT AXICORP ASTRA	0,04	0,04	57,94	327,13	700,85		
FULVESTRANT BB ASTRA	0,00	0,00	57,89		654,99		
FULVESTRANT BERAG ASTRA	0,00	0,00	57,89	374,54	648,92		
FULVESTRANT BETA	10,91	12,34	57,88	298,79	399,49	1.229,83	1.429,29
FULVESTRANT CANOMA ASTRA		0,00	45,54		712,61		
FULVESTRANT CAREFARM ASTRA	0,22	0,25	45,54		649,26		
FULVESTRANT CC ASTRA	0,56	0,63	45,30		614,12		
FULVESTRANT DOC ASTRA	0,02	0,02	44,67	320,80	626,76		
FULVESTRANT EMRA ASTRA	0,11	0,12	44,65	404,37	632,04		
FULVESTRANT EMRA RATIO		0,00	44,52		497,42		
FULVESTRANT EURIM ASTRA	0,05	0,06	44,52		706,23		
FULVESTRANT EUROPEAN ASTRA	0,08	0,09	44,47	319,54	620,44		
FULVESTRANT EVER	11,63	13,15	44,38	323,32	510,44	1.250,07	1.509,25
FULVESTRANT FRESENIUS		0,00	31,23		432,07		
FULVESTRANT GLENMARK		0,00	31,23	320,80	424,97		1.429,29
FULVESTRANT HAEMATO ASTRA	0,05	0,05	31,23	327,13	643,20		
FULVESTRANT HEXAL	19,27	21,80	31,18	390,32	402,47	1.275,33	1.509,25
FULVESTRANT INOPHA ASTRA	0,00	0,00	9,38		884,81		
FULVESTRANT KOHL ASTRA	1,79	2,02	9,37	571,58	855,46		
FULVESTRANT MEDAC		0,00	7,35		424,97		
FULVESTRANT MEDICAL		0,00	7,35	327,13	643,20		2.018,50
FULVESTRANT MEDICO ASTRA	0,04	0,04	7,35		625,38		
FULVESTRANT MYLAN	0,27	0,31	7,30	343,54	388,95	1.338,71	1.972,64
FULVESTRANT ONKO		0,00	6,99		710,72		
FULVESTRANT ORI ASTRA	0,04	0,04	6,99		695,16		
FULVESTRANT ORIGINALIS ASTRA	0,05	0,05	6,95		648,12		
FULVESTRANT RATIO	6,02	6,80	6,90		849,40		1.800,33
FULVESTRANT RIBOSE	0,02	0,03	0,09	343,54	558,42		
FULVESTRANT STADA		0,00	0,07	250,00	501,50		
FULVESTRANT SUNPH		0,00	0,07	447,24	589,47	1.681,43	2.398,47
FULVESTRANT ZENTIVA	0,06	0,07	0,07		394,13		1.425,81
Summen (Vo in Tsd.)	88,40			0,94	82,99	0,77	3,70
Anteilswerte (%)				1,07	93,89	0,87	4,18

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
IJLG Injektionslösung