

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Dutasterid +
Tamsulosin, 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 „Dutasterid + Tamsulosin, 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.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Dutasterid + Tamsulosin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten die fixe Wirkstoffkombination Dutasterid + Tamsulosin im gleichen Mengenverhältnis, 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 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. Dem Einwand, dass Nachhaltigkeit der Produktion und Stärkung des Produktionsstandortes Europa bei der Festbetragsgruppenbildung zu berücksichtigen seien wird entgegengehalten, dass dies keine Kriterien sind, die bei einer Festbetragsgruppenbildung zu berücksichtigen sind.

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 (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 9. März 2022 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. April 2022 konsentiert.

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
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	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	04.04.2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
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:

Dutasterid + Tamsulosin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
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> .

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 359,6 (Basis 2020)

Umsatz (in Mio. EURO): 27,7

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,867 KAPS	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	90
DUTASTAMSU 1A	2,12	0,59	100,00	17,37	29,89
DUTASTAMSU ABANTA		0,00	99,41	18,77	35,44
DUTASTAMSU ACCORD	0,80	0,22	99,41	16,98	29,86
DUTASTAMSU AL	0,46	0,13	99,19	17,37	31,52
DUTASTAMSU ARISTO	1,42	0,39	99,06	17,05	29,90
DUTASTAMSU AXICORP GSK	1,63	0,45	98,67	41,73	83,04
DUTASTAMSU BETA	12,26	3,41	98,21	17,05	29,90
DUTASTAMSU CC GSK	0,26	0,07	94,80	41,61	104,92
DUTASTAMSU DOC GSK		0,00	94,73	41,60	83,12
DUTASTAMSU EMRA GSK	39,51	10,99	94,73	41,72	81,84
DUTASTAMSU EURIM GSK	15,59	4,34	83,74	41,61	83,12
DUTASTAMSU FDPHARMA GSK		0,00	79,41		82,98
DUTASTAMSU GLENMARK	1,71	0,48	79,41	17,98	31,84
DUTASTAMSU GSK	198,89	55,31	78,93	42,33	96,53
DUTASTAMSU HEUMANN	2,27	0,63	23,63	18,46	33,75
DUTASTAMSU KOHL GSK	15,81	4,40	22,99	41,73	83,12
DUTASTAMSU MEDICAL	0,03	0,01	18,60	35,03	76,59
DUTASTAMSU MYLAN	4,34	1,21	18,59	17,30	29,85
DUTASTAMSU PFLEGER	15,56	4,33	17,39	26,51	56,19
DUTASTAMSU PUREN	0,50	0,14	13,06	17,37	29,90
DUTASTAMSU RATIO	12,06	3,35	12,92	17,05	29,90
DUTASTAMSU TAD	18,68	5,20	9,57	17,61	30,88
DUTASTAMSU ZENTIVA	15,72	4,37	4,37	17,05	29,90
Summen (Vo in Tsd.)	359,61			14,55	345,06
Anteilswerte (%)				4,05	95,95

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel
KAPS

Langform

Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln