

Tragende Gründe

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

Vom 16. Februar 2023

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 „Lenalidomid“ 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 AM-RL wird folgende Festbetragsgruppe „Lenalidomid, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Lenalidomid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln"

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Lenalidomid, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Lenalidomid, 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 13. Juni 2022 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2022 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 6. Dezember 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 10. Januar 2023 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13.06.2022	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.07.2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	11.10.2022	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	17.10.2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	08.11.2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.12.2022	Mündliche Anhörung - entfallen
Unterausschuss Arzneimittel	10.01.2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16.02.2023	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Lenalidomid

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 Lenalidomid, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 114,5 (Basis 2021)
 Umsatz (in Mio. EURO): 828,5

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				2,5 KAPS			5 KAPS			7,5 KAPS			10 KAPS		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	7	14	21	7	14	21	7	14	21	7	14	21
LENALIDOMID 123ACURAE		0,00	100,00	803,94		2.391,57	836,88		2.491,18	860,76		2.559,51	884,67		2.626,70
LENALIDOMID ABZ		0,00	100,00			2.274,67	796,43		2.369,54			2.434,78	841,94		2.498,60
LENALIDOMID ACCORD		0,00	100,00	1.711,95		5.020,60	1.780,99		5.227,69	1.828,85		5.371,31	1.876,73		5.514,94
LENALIDOMID AL		0,00	100,00			2.527,41			2.632,82			2.705,13			2.776,22
LENALIDOMID BASICS		0,00	100,00	972,16		2.197,66	996,80		2.312,17	1.036,62		2.436,56	1.060,62		2.565,09
LENALIDOMID BETA		0,00	100,00	799,29		2.352,36	833,23		2.448,12	856,05		2.514,53	878,89		2.579,93
LENALIDOMID BMS	114,51	100,00	100,00	2.243,09		6.614,02	2.334,29		6.887,61	2.397,54		7.077,36	2.460,77		7.267,08
LENALIDOMID CIPLA		0,00	0,00						2.698,74						2.088,93
LENALIDOMID DEVATIS		0,00	0,00	772,11		2.270,39	803,86		2.362,72	825,88		2.426,77	847,89		2.490,80
LENALIDOMID GLENMARK		0,00	0,00			2.527,41			2.504,05			2.705,13			2.640,29
LENALIDOMID HEXAL		0,00	0,00	824,21		2.421,90	858,13		2.520,57	881,66		2.588,99	905,17		2.657,41
LENALIDOMID PUREN		0,00	0,00	824,57		2.426,31	867,22		2.488,02	882,91		2.596,93	906,49		2.595,77
LENALIDOMID RATIO		0,00	0,00	967,05		2.763,18	1.008,00		2.876,88			2.955,76	1.013,88		3.034,62
LENALIDOMID STADA		0,00	0,00	971,21		2.763,18	1.008,00		2.876,88	1.040,52		2.955,76	1.013,88		3.034,62
LENALIDOMID STRAGEN		0,00	0,00			4.095,08			6.020,20			6.185,85			6.351,47
LENALIDOMID TAD		0,00	0,00	947,95	2.970,23	2.835,02	988,07	3.093,36	2.952,33	1.012,76	3.178,74	3.038,76	1.040,54	3.264,10	3.119,04
LENALIDOMID VIATRIS		0,00	0,00			2.680,62			2.502,89			2.729,65	927,91		2.649,98
LENALIDOMID ZENTIVA		0,00	0,00	844,46		2.506,57	844,46		2.506,57	895,03		2.629,14	920,32		2.567,85
Summen (Vo in Tsd.)	114,51			0,07		2,98	0,71		22,20	0,11		4,22	1,49		48,13
Anteilswerte (%)				0,06	0,00	2,60	0,62	0,00	19,39	0,10	0,00	3,69	1,30	0,00	42,03

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Lenalidomid, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 114,5 (Basis 2021)
 Umsatz (in Mio. EURO): 828,5

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				15 KAPS			20 KAPS			25 KAPS		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	7	14	21	7	14	21	7	14	21
LENALIDOMID 123ACURAE		0,00	100,00	931,26		2.764,54	976,66		2.895,41	1.022,06		3.028,62
LENALIDOMID ABZ		0,00	100,00	886,34		2.629,86			2.754,52			2.881,39
LENALIDOMID ACCORD		0,00	100,00	1.972,46		5.802,17	2.064,78		6.079,13	2.157,11		6.356,11
LENALIDOMID AL		0,00	100,00			2.922,08			3.060,58			3.201,54
LENALIDOMID BASICS		0,00	100,00	1.093,41		2.724,01	1.184,54		2.863,79	1.225,65		2.992,27
LENALIDOMID BETA		0,00	100,00	924,53		2.699,34	968,58		2.841,79	998,62		2.969,86
LENALIDOMID BMS	114,51	100,00	100,00	2.587,25		7.646,52	2.709,20		8.012,42	2.831,19		8.378,31
LENALIDOMID CIPLA		0,00	0,00			2.203,26			2.318,82			2.420,96
LENALIDOMID DEVATIS		0,00	0,00	891,93		2.618,86	934,38		2.742,36	976,84		2.865,84
LENALIDOMID GLENMARK		0,00	0,00			2.778,85			3.060,58			3.201,54
LENALIDOMID HEXAL		0,00	0,00	952,21		2.794,24	997,58		2.926,19	1.042,95		3.058,13
LENALIDOMID PUREN		0,00	0,00	955,26		2.746,76	997,73		2.938,16	1.059,27		3.105,50
LENALIDOMID RATIO		0,00	0,00	1.118,24		3.192,33			3.344,41	1.235,21		3.606,02
LENALIDOMID STADA		0,00	0,00	1.118,24		3.192,33	1.180,46		3.344,41	1.235,21		3.606,02
LENALIDOMID STRAGEN		0,00	0,00			6.682,73			7.002,16			7.321,59
LENALIDOMID TAD		0,00	0,00	1.096,11	3.434,85	3.282,63	1.149,83	3.599,50	3.441,30	1.197,98	3.764,18	3.600,59
LENALIDOMID VIATRIS		0,00	0,00			2.766,42			3.120,64			3.403,78
LENALIDOMID ZENTIVA		0,00	0,00	958,25		2.862,02	1.008,82		2.996,85	1.070,77		3.119,42
Summen (Vo in Tsd.)	114,51			0,53		17,64	0,06		4,78	0,24		11,35
Anteilswerte (%)				0,46	0,00	15,41	0,05	0,00	4,18	0,21	0,00	9,91

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln