

Tragende Gründe

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

Vom 20. April 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 „Epinephrin, 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 Stellungnahmeverfahren und der mündlichen Anhörung hat sich folgende Änderung ergeben:

- Arzneimittel mit einer Wirkstoffmenge von 150 Mikrogramm Epinephrin pro Einmaldosis werden von der Festbetragsgruppe ausgenommen.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Epinephrin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen ($\geq 0,5$ mg / ml und > 150 μ g / Einmaldosis; Autoinjektoren, Fertigpens, Fertigspritzen)
Darreichungsformen:	Injektionslösung"

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Epinephrin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Epinephrin, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Von der Festbetragsgruppe sind ausschließlich Arzneimittel umfasst, die für eine intramuskuläre Selbstinjektion durch die Patientinnen und Patienten zugelassen sind. In der Gruppenbeschreibung wird die Wirkstoffkonzentration der Injektionslösung daher mit $\geq 0,5$ mg/ml Epinephrin ausgewiesen. Ausgenommen von der Festbetragsgruppe sind die für Kinder zugelassenen Arzneimittel mit einer Wirkstoffmenge von 150 μ g pro Einmaldosis.

Soweit im Stellungnahmeverfahren vorgetragen wurde, dass es zu einer Therapieeinschränkung für Kinder mit einem Körpergewicht von 7,5 kg bis 15 kg innerhalb der Festbetragsgruppe käme, so ist es dem BSG-Urteil vom 3. Mai 2018 (Az. B 3 KR 7/17 R, Rn. 41) zufolge ausdrücklich keine Anforderung an Festbetragsgruppen der Stufe 1 gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V (idF des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes – AMVSG) zu gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Die Festbetragsgruppenbildung gemäß § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V erfolgt grundsätzlich indikationsunabhängig.

Vor dem Hintergrund der bestehenden Zulassungsunterschiede in den Dosierungsvorgaben nach Körpergewicht und der Tatsache, dass es sich um speziell für Kinder zugelassene Arzneimittel handelt, kommt der G-BA im Ergebnis seiner Beratungen den Einwänden im Stellungnahmeverfahren jedoch dahingehend nach, dass Arzneimittel mit einer Wirkstärke von 150 μ g Epinephrin pro Einmaldosis von der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden.

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. Mai 2022 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Juni 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 am 10. Januar 2023 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. März 2023 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.05.2022	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	08.06.2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	06.09.2022	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	14.11.2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	06.12.2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10.01.2023	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	13.02.2023	Beratung über Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	07.03.2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.04.2023	Beschlussfassung

Berlin, den 20. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Epinephrin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen ($\geq 0,5$ mg/ml und > 150 μ g/Einmaldosis; Autoinjektoren, Fertipens, Fertigspritzen)
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 Epinephrin, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 186,7 (Basis 2021)
 Umsatz (in Mio. EURO): 18,7

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				300 IJLG		300 IJLG1	500 IJLG	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	1	2	1	1	2
EPINEPHRIN ABACUS ALKABELLO	0,16	0,08	100,00	77,75				
EPINEPHRIN ABACUS MEDA		0,00	99,92	114,53	176,52			
EPINEPHRIN ALKABELLO	36,84	19,73	99,92	101,82				
EPINEPHRIN AXICORP ALKABELLO	5,55	2,97	80,19	78,41				
EPINEPHRIN BB MEDA	0,04	0,02	77,21	94,09	191,40			
EPINEPHRIN BERAG ALKABELLO		0,00	77,19	81,94				
EPINEPHRIN BERAG MANN	0,01	0,00	77,19	94,01	132,30		94,01	
EPINEPHRIN BIOPROJET	9,11	4,88	77,19	76,68			76,68	
EPINEPHRIN CC ALKABELLO	0,00	0,00	72,31	81,84				
EPINEPHRIN EMRA ALKABELLO	7,19	3,85	72,31	77,65				
EPINEPHRIN EMRA MEDA	1,53	0,82	68,46	78,36		97,19		
EPINEPHRIN EURIM ALKABELLO	4,61	2,47	67,64	78,29				
EPINEPHRIN EURIM MEDA	1,49	0,80	65,18	78,29				
EPINEPHRIN FDPHARMA ALKABELLO		0,00	64,38	80,97				
EPINEPHRIN GERKE ALKABELLO	0,00	0,00	64,38	101,35				
EPINEPHRIN KOHL ALKABELLO	6,12	3,28	64,38	78,29				
EPINEPHRIN KOHL MEDA	1,80	0,97	61,10	78,29	146,31	97,19		
EPINEPHRIN MANN	17,59	9,42	60,13	118,75	148,20		118,75	148,20
EPINEPHRIN MEDA	92,06	49,30	50,71	97,26	148,85			
EPINEPHRIN ORI ALKABELLO	2,63	1,41	1,41	78,25				
Summen (Vo in Tsd.)	186,71			165,52	14,97	0,16	5,40	0,67
Anteilswerte (%)				88,65	8,02	0,08	2,89	0,36

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 IJLG Injektionslösung