



Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 20. April 2023

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Anlage	5
6.	Beschluss	7
7.	Anhang	8
	7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	8
	7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	9
B.	Bewertungsverfahren	10
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	11
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	12
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	12
1.2	Mündliche Anhörung	12
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	12
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	12
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	13
3.	Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)	13
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	26
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	34

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 µg 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 µg 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, Fertiggins, 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 Lanaform
 IJLG injektionslösung

6. Beschluss



Beschluss

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

Vom 20. April 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. April 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/ 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. März 2023 (BAnz AT 01.06.2023 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage IX der AM-RL 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"

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
*Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV*

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 191, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Ausschließlich per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 16. Mai 2023
AZ 213 - 21432 - 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. April 2023
hier: **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:**
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Epinephrin, Gruppe 1, in Stufe 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. April 2023 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 13. Juni 2023
BAnz AT 13.06.2023 B4

Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Epinephrin, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 20. April 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. April 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. März 2023 (BAnz AT 01.06.2023 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage IX der AM-RL 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 µg/Einmaldosis; Autoinjektoren, Fertigspritzen)
Darreichungsformen: Injektionslösung“

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

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.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Epinephrin, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 04.07.2022 B3).

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 8. Dezember 2022 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH	01.08.2022
MEDA Pharma GmbH & Co. KG	28.07.2022
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (.B.A.H)	29.07.2022

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH	Herr Rolf Külzer Frau PD Dr. med Kirsten Jung
MEDA Pharma GmbH & Co. KG	Herr Dr. Norbert Brusdeilins Dr. Ralf Mayr-Stein
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (.B.A.H)	Herr Lutz Boden

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Name, Organisation	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
ALK-Abelló GmbH Fr. PD Dr. Jung	nein	ja	ja	nein	nein	nein
ALK-Abelló GmbH Hr. Külzer	ja	nein	nein	nein	nein	ja
MEDA Pharma GmbH Hr. Dr. Brusdeilins	ja	nein	nein	nein	nein	nein
MEDA Pharma GmbH Hr. Dr. Mayr-Stein	ja	nein	nein	nein	nein	nein
.B.A.H Hr. Boden	ja	nein	nein	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

Kritische Versorgungssituation

Alk Abello

[...] In den vergangenen Jahren gestaltete sich die Versorgungssituation mit Epinephrin in Autoinjektoren wiederholt angespannt, da aufgrund verschiedener Ursachen immer wieder Lieferengpässe einzelner Hersteller auftraten. Da es auf dem Markt nur vier Hersteller der in der Festbetragsgruppe zusammengefassten Arzneimittel gibt, stellt jeder Lieferengpass für Patienten eine Herausforderung dar, insbesondere im Hinblick darauf, dass der Lieferengpass auch die Parallelimporteure betrifft, sofern dieser länger andauert. Daher hat auch bereits das BfArM zur Herstellung der Versorgungssicherheit in dringenden Fällen Ausnahmegenehmigungen zum Inverkehrbringen epinephrinhaltiger Arzneimittel mit

geringerer Haltbarkeit oder auch ohne Beilegung des notwendigen Schulungsmaterials für die übrigen Hersteller erteilt.^{1,2}

Ein weiterer Preisdruck durch die geplante Festbetragsgruppe könnte zu Marktrückgängen und weiteren Lieferengpässen führen und die bereits angespannte Versorgungssituation weiter verschärfen.

Meda Pharma

Die Länge der Lieferkette und deren Fragilität sowie die Unvorhersehbarkeit der Nachfragesituation führen insgesamt zu im Vergleich zu anderen Produkten häufigen Lieferengpässen, die die Anwendung einer Festbetragsgruppe für Epinephrin-AAI problematisch erscheinen lassen.

- a. Aus der Anwendung des mathematisch-statistischen Verfahrens zur Festbetragsfestsetzung ergibt sich außerdem, dass zum Festbetrag derzeit lediglich die Produkte des Anbieters BIOPROJET mit einem isolierten Marktanteil von 4,83% der Verordnungen (ausweislich der Tragenden Gründe zum Beschluss) sowie verschiedene Reimporteure verfügbar sein werden.

Fällt der Hersteller eines Referenzproduktes aus, wirkt sich dies systembedingt auch auf dessen Reimporte aus, die hier in der Berechnung daher eine Anbietervielfalt und Liefersicherheit suggerieren, welche in Wirklichkeit nicht existiert.

- b. Tatsächlich handelt es sich bei dem Markt für Epinephrin-Autoinjektoren um einen solchen, dessen Produkte seit längerem - im Vergleich zu anderen Produkten - außerordentlich häufig von Lieferschwierigkeiten betroffen sind. Dies ergibt sich aufgrund der hohen Qualitätsanforderungen an die Autoinjektorgeräte und der stark schwankenden Nachfrage.
 - i. Eine Erhöhung der Nachfrage an Adrenalin-Autoinjektoren kann sich u.a. durch eine starke Insektenpopulation ergeben. Da der Adrenalin-Autoinjektor-Markt starken saisonalen Schwankungen unterliegt können wetterbedingte Faktoren wie z.B. ein warmes, trockenes Frühjahr die Wespenpopulation in einem Jahr stark ansteigen lassen. Darin resultiert für das betroffene Jahr ein erhöhter Bedarf von Wespengift-Allergikern an Adrenalin-Autoinjektoren³.

¹ BfArM, Gestattung nach § 4 Absatz 5 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung. Bescheid des BfArM an ALK vom 24.05.2022

² BfArM, Verlängerte Haltbarkeit für bestimmte Chargen des Arzneimittels Fastjekt 300 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Lieferengpaesse/DE/2018/info-fastjekt-20180829.pdf;jsessionid=871AA075CB267994B53008E85256A838.intranet232?__blob=publicationFile [Zugriff: 28.07.2022]

³ [Wespen bringen Lieferengpass | APOTHEKE ADHOC \(apotheker-adhoc.de\)](#)

- ii. Darüber hinaus führten in der Vergangenheit auch immer wieder Rückrufe aufgrund möglicher Aktivierungsfehler zu Ausfällen bei Adrenalin-Autoinjektoren, zuletzt im Jahr 2020 bei Emerade® des Zulassungsinhabers Pharma Swiss Česká republika s.r.o. und des Mitvertreibers Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH.^{4 5 6}

[Grafik]

- c. Tatsächlich existiert zurzeit eine besonders kritische Versorgungssituation. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat daher bereits am 24.5.2022 Maßnahmen im Rahmen seiner Befugnisse aufgrund der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSU) getroffen.

Das BfArM stellt dabei fest: „Aktuell kann eine Verknappung von Fertigarzneimitteln mit dem Wirkstoff Epinephrin und der vorliegenden Indikation beobachtet werden. Damit ist die Verfügbarkeit ausreichender Mengen an Alternativarzneimitteln zur Kompensation der eingeschränkten Verfügbarkeit nicht gewährleistet.“⁷

Zu den Ursachen der Lieferschwierigkeiten führt der Stellungnehmer in der mündlichen Anhörung aus, dass es zwei Ursachenbereiche seien. Zum einen könnten es technische Gründe sein, zum anderen sei es die schlechte Planbarkeit der Nachfrage. An den Autoinjektor würden entsprechende Qualitätsanforderungen vor allem hinsichtlich der Zuverlässigkeit des Auslösens gestellt. Leider sei immer wieder zu konstatieren, dass verschiedene Chargen nicht den Anforderungen gerecht geworden seien. Dann müsse neu produziert werden. Das ginge mit der sehr unterschiedlichen Nachfrage aufgrund von saisonalen Effekten einher, die mit dem Auftreten der Allergene zu tun hätten. Das Produkt könne jedoch nicht „beliebig auf Halde“ produziert werden. Es seien Produkte mit langer Haltbarkeit gefragt, da sie als Notfallreserve dienten, was in die Wirtschaftlichkeit hineinspiele. Die Nachfrage nach frisch produzierter Ware sei hoch. Als internationales Unternehmen läge die Herausforderung in der Abschätzung des Bedarfs sowie der Erlösmöglichkeiten.

Weiterhin wird von einem der Stellungnehmer ergänzt, dass es sich bei dem Adrenalinpen um ein Arzneimittel kombiniert mit einem Medizinprodukt handle. Das Arzneimittel werde als Epinephrin-Hydrochlorid hergestellt, abgefüllt und sterilisiert, was meistens bei externen Firmen statfinde. Ein Adrenalinpen bestehe aus 17 verschiedenen Kleinteilen, die ausschließlich für den Pen hergestellt würden. Hinsichtlich der Haltbarkeit, die wirkstoffbedingt sei, biete kein Hersteller mehr als 18 Monate ab Auslieferung an.

⁴ BfArM - Risikoinformationen - Rückruf des Adrenalin-Autoinjektors Emerade®: Patienten sollen Notfallmedikament wegen möglicher Aktivierungsfehler zeitnah austauschen

⁵ Notfallpen: Megarückruf gestartet | APOTHEKE ADHOC ([apotheke-adhoc.de](https://www.apotheke-adhoc.de))

⁶ Adrenalin-Pens: Lebensrettende Mangelware | APOTHEKE ADHOC ([apotheke-adhoc.de](https://www.apotheke-adhoc.de))

⁷ [Jext_gestattung_medbvsu_4abs5.pdf \(bfarm.de\)](#)

Bewertung:

Eine angespannte Versorgungssituation aufgrund von in der Regel temporären und nicht zu antizipierenden Lieferengpässen kann bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten. Daher stehen Lieferengpässe einer Festbetragsgruppenbildung nicht per se entgegen.

Darüber hinaus sind die von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel derzeit nicht in der vom BfArM veröffentlichten Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel in Deutschland gelistet. Hinzuweisen ist jedoch nicht zuletzt auch auf das Erfordernis der Sicherstellung von qualitätsgesicherten Produktionsabläufen und ausreichenden Produktionsmengen, die in der Verantwortlichkeit des Zulassungsinhabers im Hinblick auf die Lieferfähigkeit seiner Arzneimittel liegen. Dies gilt in besonderem Maße vor dem Hintergrund der Anwendung der Epinephrin-Autoinjektoren in Notfallsituationen.

2. Einwand:

Versorgung von Kindern

Alk Abello

Die geplante Festbetragsgruppenbildung ist besonders für die Versorgung von Kindern problematisch, insbesondere von Kindern in einer Körpergewichtsspanne von 7,5 kg bis 15 kg. Für die Behandlung dieser Kinder ist lediglich der Fastjekt Junior® (150 µg) zugelassen, sodass sie folglich auf die Verfügbarkeit dieses einen Präparates angewiesen sind, um zulassungskonform behandelt werden zu können.

Es handelt sich zwar bei der geplanten Festbetragsgruppe um eine Gruppe der Stufe 1, sodass grundsätzlich die Anwendungsgebiete der unterschiedlichen Arzneimittel nicht berücksichtigt werden. Allerdings hat auch der G-BA bei seiner Gruppenbildung bereits die Ziele der Festbeträge aus § 35 Abs. 5 SGBV in seine Erwägungen einzubeziehen. Gemäß § 35 Abs. 5 SGB V sind die Festbeträge so festzulegen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Da Adrenalin das wichtigste Medikament in der Behandlung der Anaphylaxie ist⁸, wäre eine ausreichende Versorgung für Kinder nur sichergestellt, wenn die Präparate mit 150 µg Wirkstoff auch aufzahlungsfrei zur Verfügung stehen. Für Kinder mit einem Körpergewicht von 7,5 kg bis 15 kg müsste dabei das zugelassene Präparat aufzahlungsfrei zur Verfügung stehen oder aus der Festbetragsgruppe ausgenommen werden. Der G-BA hat bei seinen Erwägungen zur vorliegenden Gruppenbildung daher zu berücksichtigen, dass Kinder und speziell die Patientengruppe zwischen 7,5 kg und 15 kg weiterhin versorgt werden können, sei es durch Anpassungen der Höhe des Festbetrages oder, sofern dies nicht möglich ist, auf der Stufe der Gruppenbildung beim Zuschnitt der Festbetragsgruppe.

⁸ Beckmann et al., Adrenalin-Therapie bei Anaphylaxie im ambulanten Bereich – Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Adrenalin-Autoinjektoren, Allergologie, Jahrgang 45, Nr. 1/2022

Bewertung:

Angaben in den Fachinformationen:

Anapen Junior 150 µg:

Bei Kindern, die weniger als 15 kg wiegen, kann eine Dosierung unter 150 Mikrogramm nicht mit ausreichender Genauigkeit verabreicht werden. Daher wird die Anwendung außer in lebensbedrohlichen Situationen und unter ärztlicher Aufsicht nicht empfohlen.

Emerade 150 µg, Jext 150 µg:

Bei Kindern, die weniger als 15 kg wiegen, kann eine Dosierung unter 150 Mikrogramm nicht mit ausreichender Genauigkeit gegeben werden. Daher wird die Anwendung nur empfohlen, wenn es sich um eine lebensbedrohliche Situation handelt und die Anwendung unter medizinischer Aufsicht erfolgt.

Dosierung für Anapen Junior 150 µg, Emerade 150 µg und Jext 150 µg:

Die wirksame Dosis liegt normalerweise in einem Bereich von 5 – 10 Mikrogramm pro kg Körpergewicht, es können aber in einigen Fällen auch höhere Dosierungen notwendig sein.

Fastjekt Junior 150 µg:

FASTJEKT Junior wird angewendet bei Kindern von 7,5 kg bis 25 kg Körpergewicht.[...] Bei Kindern mit weniger als 7,5 kg Körpergewicht ist der Gebrauch von FASTJEKT Junior nicht zu empfehlen (außer in einer lebensbedrohlichen Situation und unter ärztlicher Aufsicht), da eine Dosis von weniger als 150 Mikrogramm mit dem FASTJEKT Junior nicht verabreicht werden kann.

Dosierung:

Die übliche pädiatrische Dosierung bei Kindern mit 7,5 – 25 kg Körpergewicht für die allergische Notfallbehandlung entspricht 150 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) intramuskulär mit dem Autoinjektor injiziert.

Folglich ist beim Arzneimittel Fastjekt Junior die Gabe der Einzeldosis von 150 Mikrogramm Epinephrin im Vergleich zu den anderen drei Fertigpens bereits ab einem Körpergewicht von 7,5 kg tolerabel und es bestehen insofern, ungeachtet der genannten Ausnahmen, unterschiedliche Zulassungen bezogen auf die Behandlung von Kindern mit 7,5 bis 15 kg Körpergewicht trotz Vergleichbarkeit der Arzneimittel in Zusammensetzung sowie Darreichungs- und Applikationsform.

In den aktuellen EAACI guidelines Anaphylaxis (2021 update)⁹ finden sich folgende Ausführungen:

„The EAACI task force suggests prescribing 0.15 mg adrenaline autoinjectors for children from 7.5 kg to 25–30 kg and 0.3 mg adrenaline autoinjectors for children from 25–30 kg, and at least 0.3 mg adrenaline autoinjectors for adolescents and adults at risk of anaphylaxis.

Reason for recommendation: There are no published data for children weighing under 15 kg although the routinely advised intramuscular adrenaline dose is 0.01 mg/kg in healthcare settings. In the 2014 guideline, we recommended using a 0.15 mg adrenaline autoinjector for children from 7.5 kg bodyweight on the basis that a mild overdose does not represent a major risk in otherwise healthy children.^[...] There have been no reports of any adverse consequences of this approach and regulators have now licenced some autoinjectors down to 7.5 kg in some European countries (eg Germany).^[...] However, there is a danger that the needle will hit the underlying bone in small children.^[...]“

Zusammenfassend wird in der Leitlinie die Verordnung eines Autoinjektors mit 0,15 mg Epinephrin für Kinder ab 7,5 bis 25-30 kg Körpergewicht vorgeschlagen, jedoch auch auf das Fehlen publizierter Daten für Kinder, die weniger als 15 kg wiegen, hingewiesen. Eine geringe Überdosierung ist nach Auffassung der Leitlinienautoren nicht mit einem größeren Risiko bei ansonsten gesunden Kindern verbunden. Es wird auf Zulassungen entsprechender Autoinjektoren z.B. in Deutschland verwiesen. Eine Gefahr könne jedoch darin bestehen, dass die Nadel bei Kindern mit niedrigerem Körpergewicht auf den darunterliegenden Knochen stoße.

In der mündlichen Anhörung wird von Seiten der Stellungnehmer ausgeführt, dass derzeit keine Änderungen an den Zulassungen der Autoinjektoren, die ohne medizinische Aufsicht bisher für Kindern ab 15 kg Körpergewicht vorgesehen sind, bekannt seien.

Soweit vorgetragen wird, 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 und der Tatsache, dass es sich um speziell für Kinder zugelassene Arzneimittel handelt, kommt der G-BA im Ergebnis seiner Beratungen dem Einwand des Stellungnehmers jedoch dahingehend nach, dass Arzneimittel mit einer Wirkstoffmenge von 150 µg Epinephrin pro Einmaldosis von der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden.

9 Muraro A, Worm M, Alviani C, et al; European Academy of Allergy, Clinical Immunology Food Allergy, Anaphylaxis Guidelines Group. EAACI guideline: Anaphylaxis (2021 update). Allergy. 2022;77:357–377. <https://doi.org/10.1111/all.15032>

3. Einwand:

Nicht alle Packungsgrößen zum Festbetrag verfügbar

Meda Pharma

Auf Basis der mit den Tragenden Gründen zum Beschluss vorgelegten Preis- und Verordnungsübersicht ergibt sich nach Anwendung des vom GKV-Spitzenverband zur Festbetragsfestsetzung verwendeten mathematisch-statistischen Verfahrens, dass lediglich Packungen der Normgröße N1 zum Festbetrag verfügbar sein werden. Damit allein ist jedoch eine dem medizinischen Standard entsprechende Notfallbehandlung einer schweren allergischen Reaktion nicht möglich.

a. Die Fachinformationen der Adrenalin-Autoinjektoren (AAI) enthalten klare Vorgaben zum Vorhalten von zwei Autoinjektoren¹⁰. In der aktuellen Fachinformation von Fastjekt/Fastjekt Junior heißt es daher wie folgt (Fachinformationen Fastjekt 300, Stand: 05/2021, Fastjekt Junior 150, Stand:12/2019):

- „Manchmal reicht eine Einzeldosis von Epinephrin (Adrenalin) nicht aus, um die Symptome einer schweren allergischen Reaktion vollständig aufzuheben. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich mehr als einen FASTJEKT verschreiben. Wenn sich Ihre Beschwerden nicht verbessern oder sich innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion verschlechtert haben, sollten Sie oder Ihre Begleitperson eine zweite Injektion anwenden. **Deshalb sollten Sie immer mehr als einen FASTJEKT bei sich tragen**“ [3.1 Absatz 4, Hervorh. V. Verf.]
- „Bei einer fehlenden klinischen Verbesserung oder falls eine Verschlechterung eintritt, kann eine zweite Injektion mit einem zusätzlichen FASTJEKT Autoinjektor 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion angewendet werden. Es wird empfohlen, dass den Patienten zwei FASTJEKT Autoinjektoren verschrieben werden, die sie zu jeder Zeit bei sich tragen sollten.“ (4.2. Absatz 3)
- „Bei Patienten mit einer ausgeprägten subkutanen Fettgewebsschicht ... kann die Notwendigkeit einer zweiten Injektion mit einem weiteren FASTJEKT erhöhen.“ (4.4 Absatz 5.)
- „Der Patient bzw. die Begleitperson sollten über die Möglichkeit einer biphasischen Anaphylaxie informiert werden, bei der es nach einer ersten Verbesserung im Laufe von einigen Stunden zu einem Wiederauftreten der Symptome kommen kann.“ (4.4 Absatz 6)

„Patienten mit Asthma können ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von schweren anaphylaktischen Reaktionen aufweisen.“ (4.4 Absatz 7)

Demzufolge kann ein zweiter Autoinjektor u.a. notwendig sein bei (i) dem Vorliegen einer ausgeprägten subkutanen Fettschicht, (ii) einer sehr stark ausgeprägten, länger andauernden Anaphylaxie, (iii) einem biphasischen Verlauf, bei dem ohne erneuten Allergenkontakt erneut starke allergische Symptome auftreten (in bis zu 25 % der Fälle), (iv) wenn es zu einer

¹⁰ EU-Risikobewertungsverfahren zu Adrenalin-Autoinjektoren (EMA/H/H-31/1398), 01.11.2015

plötzlichen dramatischen Verschlechterung der Anaphylaxie kommt, sowie (v) im fortgeschrittenen Stadium einer Anaphylaxie, z.B. beim verspäteten Einsatz eines AAI. Diese Risiken führen zur Empfehlung des BfArM in der Fachinformation, immer zwei Fastjekt mitzuführen. Dies bringt die Fachinformation klar zum Ausdruck.

- b. Demzufolge haben EMA und BfArM alle Hersteller von AAI auch dazu verpflichtet Patientenbroschüren, Checklisten für Ärzte und Videomaterial zu erstellen, anzubieten, zu verteilen und aktiv darüber zu informieren, dass Risikopatienten für eine Anaphylaxie - mit und ohne vorher erlittener Anaphylaxie - zwei AAI zu verschreiben sind, die sie zu jeder Zeit bei sich tragen sollen¹⁰.
- c. Diese Forderungen von EMA und BfArM zur Verschreibung von 2 AAI dienen der Sicherheit des Patienten und der Arzt ist aufgefordert, den Patienten durch die Verschreibung der N2 Packungsgröße bestmöglich bei einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Notfall zu schützen.
- d. Nicht zuletzt wird auch von anderen Fachleuten, wie den Verfassern der deutschen Anaphylaxie-Leitlinie, die Verschreibung eines zweiten AAI bei den folgenden Indikationen empfohlen¹¹:
 - Besonders schwere Anaphylaxie in der Vergangenheit
 - Körpergewicht über 100 Kg
 - Unkontrolliertes Asthma bronchiale
 - Schlechte Erreichbarkeit der nächsten notfallmedizinischen Versorgung
 - Besonders hohes Risiko für schwere Anaphylaxie (z.B. Erwachsene mit Mastozytose)
 - Organisatorisch für Kita/ Schule sowie gemäß familiärer Situation.

Es ist wichtig, dass Patienten bei der Verordnung eines zweiten Autoinjektors oder bei Folgeverordnungen Autoinjektoren gleicher Technik bekommen^{12 11}. Dies kann u.a. durch die Verordnung von N2 Packungen sichergestellt werden, die zudem preisgünstiger und wirtschaftlicher sind als zwei N1 Packungen.

BAH

[...] Zwar ist im Rahmen der Gruppenbildung das Kriterium, nach dem die Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden dürfen, nur für Gruppenbildungen in Stufe 2 oder 3 zu berücksichtigen, jedoch ist bereits jetzt die Gefahr absehbar, dass bei der sich anschließenden Festbetragsfestsetzung durch den GKV-Spitzenverband eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl nicht sichergestellt werden kann (siehe auch § 35 Abs. 5

11 Ring J et al. Leitlinie zur Akuttherapie und Management der Anaphylaxie-Update 2021; Allergo J Int 2021; 30:1-25
12 Muraro A et al. EAACI guidelines:Anaphylaxis (2021 Update), Allergy 2022; 77:357-377

SGB V). Diesem Umstand sollte bereits bei Entscheidung der Gruppenbildung Rechnung getragen werden.

Die in den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA vom 8. Juni 2022 aufgeführten Angaben der betroffenen Arzneimittelpackungen lassen erkennen, dass Packungsgrößen mit der Normgröße N2 nicht zum Festbetrag verfügbar sein würden. Dies wäre insofern eine bedenkliche Entwicklung, weisen doch die medizinisch-fachlichen Informationen^{13 14 15} über Epinephrin-haltige Injektabilia und ihre Anwendung sowie die betroffenen Fachinformationen¹⁶ auf das stetige Bereithalten mehr als einer Injektion hin. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es sich hierbei um eine schnellstmögliche Arzneimittelanwendung an den betroffenen Patientinnen/Patienten handelt, ohne dass bereits ärztliche Hilfe vor Ort wäre. Ziel muss es sein, dass die Patientin/der Patient schnellstmöglich, einfach handhabbar und ausreichend mit dem Wirkstoff versorgt wird bzw. im Idealfall sich selbst versorgen kann. Die Gründe für das Erfordernis einer zweiten Injektion können u. a. sein: ausgeprägte Unterhautfettschicht, ausgeprägtere Anaphylaxie, zweiphasiger Verlauf, wiederholter Allergenkontakt, erhöhtes Risiko aufgrund bestimmter Erkrankungen, wie Asthma.

Die Fachinformationen der entsprechenden Fertigarzneimittel weisen auf die o. g. Aspekte ausdrücklich hin. Zudem sind die Arzneimittel-Hersteller durch die Zulassungsbehörden dazu verpflichtet, in diesem Sinnen Arzt- und Patienteninformationen zur Verfügung zu stellen (siehe oben).

Die Verordnung der Packungsgröße N2 ist demnach medizinisch-fachlich geboten und regulatorisch vorgesehen. Zudem ist die N2-Packung in der Regel wirtschaftlicher als die N1-Packung, abgesehen von der Wirtschaftlichkeit der N2-Packung gegenüber dem Fall, dass eine N1-Packung nicht ausreichend wäre und sich eine umfassende notärztliche/stationäre und damit kostenintensive Versorgung anschließen müsste. Auf die Lebensbedrohlichkeit einer nicht ausreichenden schnellen Versorgung muss an dieser Stelle nicht näher eingegangen werden.

Dass Epinephrin als eines der wichtigsten Notfallmedikamente überhaupt einer Festbetragsregelung unterzogen werden soll, muss ebenfalls hinterfragt werden. Angesichts der allgemein bekannten Zulieferprobleme und Kostensteigerungen sollten gerade in diesem Produktsegment die preisregulatorischen Instrumente mit Augenmaß eingesetzt werden. Die Betrachtung der im Markt befindlichen Präparate sollte die im Verhältnis hohe Zahl an Re-/Parallelimporten und die damit in der Praxis verbundene regelmäßige Volatilität ihrer Verfügbarkeit berücksichtigen.

Bewertung:

Im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung lässt sich kein Anspruch dahingehend ableiten, dass u. a. alle Packungsgrößen oder Wirkstärken zum Festbetrag zur Verfügung stehen müssen. Im Übrigen ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

13 Checkliste Anapen® für den Arzt

14 Information der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker

15 Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie – Update 2021

16 Fachinformation FASTJEKT®

4. Einwand:

Wirtschaftlichkeit nicht sachgerecht bestimmt

Meda Pharma

Aufgrund der besonderen Stellung der AAI als konstant vorzuhaltende und (idealerweise) nicht verbrauchte Notfallmedikation, ergibt sich die Notwendigkeit, diese Produkte regelmäßig – nämlich mit Ablauf ihres Haltbarkeitsdatums – zu ersetzen. Eine durch die Umstände der Liefersituation verkürzte Haltbarkeit beeinflusst dabei die Wirtschaftlichkeit der Verordnung negativ.

- a. Systembedingt ist die Lieferkette eines Reimportes länger als die des jeweiligen Referenzproduktes. Wir nehmen daher im Versorgungsalltag tendenziell kürzere verbleibende Haltbarkeitszeiten bei Reimportprodukten wahr.
- b. Hinzu kommt, dass sich schon die Haltbarkeiten der unterschiedlichen Referenzprodukte in diesem Markt ab Herstellung spürbar unterscheiden, sie liegen laut Fachinformationen zwischen 18 Monaten und 24 Monaten.
- c. Was in anderen Märkten möglicherweise unwesentlich ist, kann aber hier zur Unwirtschaftlichkeit führen, wenn nämlich vermeintlich günstigere Notfallpräparate in kürzeren Zeitabständen nachverordnet werden müssen. Wir stellen daher fest, dass in diesem Markt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nicht allein aufgrund eines Festbetrages bezogen auf die verordnete Menge eines Arzneistoffes beurteilt werden kann. Vielmehr bestimmt die Zeitdauer bis zur Wiederverordnung die Wirtschaftlichkeit maßgeblich mit. Demzufolge halten wir die Anwendung eines Festbetrages, welcher den Faktor Haltbarkeit nicht berücksichtigt, nicht für sachgerecht.

Bewertung:

Die Dauer der Haltbarkeit ist kein Kriterium für die Festbetragsgruppenbildung. Im Übrigen kann auch nicht per se davon ausgegangen werden, dass die vom Stellungennehmer beobachteten tendenziell kürzeren Haltbarkeitsdauern speziell bei Reimporten sowie die ohnehin unterschiedlichen Haltbarkeitsdauern bei den verschiedenen Produkten insgesamt einer Festbetragsgruppenbildung entgegenstehen.

5. Einwand:

Umstellung der Arzneimittel stellt eine große Belastung der Patienten dar

Alk Abello

Die Akuttherapie der Anaphylaxie ist für die Patienten potentiell lebensrettend. Daher ist eine schnelle und effektive Behandlung essentiell⁸. Bei den epinephrinhaltigen Arzneimitteln, die im Notfall intramuskulär durch den Patienten selbst verabreicht werden, kommt es dabei für einen Behandlungserfolg maßgeblich auf die Applikationshilfe und die richtige Anwendung dieser an. Alle Arzneimittel der Festbetragsgruppe werden durch einen sogenannten Autoinjektor verabreicht, der bei jedem Produkt unterschiedlich ist und daher auch anders gehandhabt werden muss.

Die Präparate sollten nicht ausgetauscht werden, um eine effektive Behandlung sicherzustellen.

Bei der Auswahl des für den Patienten geeigneten Autoinjektors ist beispielsweise die unterschiedliche Nadellänge entscheidend. Da die Applikation intramuskulär erfolgen soll, muss die Nadellänge entsprechend dem Körperbau des jeweiligen Patienten ausgesucht werden⁸. Wurde dem Patienten ein bestimmtes Präparat verordnet, so ist er bezüglich des

jeweiligen Mechanismus des Autoinjektors und der korrekten Anwendung zu schulen, um Fehlanwendungen zu vermeiden. Da die richtige Handhabung für die notwendige Wirkung des Arzneimittels maßgeblich ist, bestehen daher seitens der Zulassungsbehörden Auflagen und Verpflichtungen für die Hersteller mit der Zulassung dieser Arzneimittel Schulungsmaterial zur Verfügung zu stellen und jeder Arzneimittelpackung beizufügen.

Jeder Wechsel eines Präparates führt zur Notwendigkeit der erneuten Schulung und Einweisung des Patienten in den neuen Injektor, sodass generell davon abgeraten wird, das Präparat zu wechseln.⁸ Daher findet sich auch in der Leitlinie zur Akuttherapie und Management der Anaphylaxie der Hinweis, dass die unterschiedlichen Präparate nicht einfach austauschbar sind und eine entsprechende Nachverordnung sichergestellt sein muss. Die Empfehlung der Leitlinie sieht sogar explizit vor, dass das „Aut-idem-Kästchen“ bei der Verordnung durch den Arzt angekreuzt werden soll, sodass ein automatischer Austausch der Präparate in der Apotheke verhindert wird.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass aus medizinischer Sicht mit einer Umstellung von Präparaten für den Patienten immer ein erhöhtes Risiko der Fehlanwendung einhergeht. Außerdem entstehen dem Patienten zusätzliche Belastungen hinsichtlich der erneut notwendigen Schulung.

Die nur geringe Einsparung durch die Festbetragsgruppenbildung kann dieses erhöhte Risiko für die Patienten nicht rechtfertigen, insbesondere im Hinblick darauf, dass sofern ein Patient zwei Autoinjektoren vorrätig halten soll, bei einem Präparatwechsel aufgrund des Festbetrags immer gleich beide Injektoren ausgetauscht werden müssten und der GKV somit Mehrkosten entstehen.

Umstellung der Präparate ist gerade für Kinder schwierig

Die oben beschriebene Problematik stellt sich insbesondere für die Patientengruppe der Kinder noch verschärfter dar.

Die häufigste Ursache für eine Anaphylaxie bei Kindern sind die Nahrungsmittelallergien¹⁷. Da es in diesen Fällen für Kinder besonders schwierig ist, den Kontakt mit einem Allergen zu vermeiden, wird empfohlen diese Kinder mit einem bzw. zwei Autoinjektoren auszustatten und auch die Betreuungspersonen wie Eltern, Erzieher oder Lehrer in der Handhabung zu schulen⁸. Die richtige Handhabung eines Autoinjektors ist bereits für erwachsene Patienten und sogar medizinisches Personal schwierig⁸. Je nach Alter des Kindes ist eine Einstellung und Schulung auf ein neues Präparat daher sehr aufwändig und kann nicht garantieren, dass das Kind die Handhabung im Notfall mit der des alten Autoinjektors nicht verwechselt. Weiteren müssten neben dem betroffenen Kind auch alle Betreuungspersonen für den Umgang mit dem neuen Präparat geschult werden.

Durch die Festbetragsgruppenbildung könnte es passieren, dass Kinder mit dem ihnen verordneten Präparat nicht mehr aufzahlungsfrei behandelt werden könnten. Diese Kinder müssten dann auf ein anderes Präparat umgestellt werden und damit das Risiko einer Fehlanwendung im Notfall eingehen. Da eine anaphylaktische Reaktion gerade bei den

17 Ring J, Beyer K, Biedermann T et al. Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie – Update 2021. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/061-025I_S2k_Akuttherapie-Management-Anaphylaxie_2021-10.pdf [Zugriff: 28.07.2022]

Patientengruppen, für die eine Empfehlung zur Mitführung eines Autoinjektors besteht, potentiell tödlich sein kann, ist die Inkaufnahme des Risikos einer Fehlanwendung durch eine Umstellung des Präparates allein aus finanziellen Gründen im speziellen für Kinder daher unzumutbar.

Bewertung:

Die Austauschbarkeit ist ein Kriterium der Aut-idem-Regelung nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V und ist von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig bei einer Patientin / einem Patienten austauschbar sind. Ebenfalls sind mit einer Festbetragsgruppenbildung keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert.

Bei den Adrenalin-Autoinjektoren handelt es sich um Systeme, die auf Basis ihrer Zulassung so ausgestaltet sein müssen, dass sie im Notfall verlässlich eingesetzt werden können, falls erforderlich auch von einer anderen Person. Anhand der Fachinformationen lassen sich keine wesentlichen Unterschiede in der Anwendung feststellen, die einer Festbetragsgruppenbildung entgegenstehen. Es steht außer Frage, dass die Patientinnen und Patienten generell zum korrekten Umgang mit den Injektoren geschult werden und sich insofern auch im Vorhinein mit dem ihnen zur Verfügung stehenden Injektor vertraut machen müssen.

6. Einwand:

Gruppenbeschreibung formal falsch

Alk Abello

Des Weiteren möchten wir darauf hinweisen, dass in der Gruppenbeschreibung im Beschluss ein Fehler enthalten ist. Unter dem Punkt Gruppenbeschreibung werden parenterale Darreichungsformen mit $\geq 0,5$ mg/ml der Gruppe zugeordnet. Ausweislich der Tabelle im Anhang zu den Tragenden Gründen sollen allerdings Arzneimittel mit 0,15 mg/ml, 0,3 mg/ml und 0,5 mg/ml der Gruppe zugeordnet werden. Die Gruppenbeschreibung müsste daher wie folgt lauten:

„parenterale Darreichungsformen ($\leq 0,5$ mg/ml, Autoinjektoren, Fertigsens, Fertigspritzen)“

Bewertung:

Alle einbezogenen Arzneimittel enthalten ausweislich der Fachinformation eine Wirkstoffmenge von größer oder gleich 0,5 mg Epinephrin pro Milliliter Injektionslösung. Insofern sind die Angaben im Richtlinienentwurf korrekt. Im Anhang zu den Tragenden Gründen sind die Wirkstärken auf die jeweilige Wirkstoffmenge pro Einzeldosis bezogen, folglich ist lediglich die Bezugsgröße eine andere.

7. Einwand:

Festbetragsgruppe bringt nur geringe Einsparungen

Alk Abello

[...] Der Markt der epinephrinhaltigen Arzneimittel ist allerdings bereits im Großteil durch Rabattverträge geregelt und besitzt auch im Allgemeinen keine großen Unterschiede im Preisgefüge. Ausweislich der dargestellten Verordnungen und Preise in der Anlage zu den Tragenden Gründen zeigen sich nur marginale Preisunterschiede zwischen den verordnungstärksten Arzneimitteln, sodass erwartet werden kann, dass die Bildung einer

Festbetragsgruppe keine relevanten Einsparungen erzielen wird. Berücksichtigt man zusätzlich, dass für Arzneimittel, für die ein Festbetrag gilt, die Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 SGB V sowie das Preismoratorium wegfallen, ist die Wirtschaftlichkeit der geplanten Festbetragsgruppe fragwürdig.

Demgegenüber entstehen den Patienten bei einer Umstellung der Präparate große Belastungen und Risiken, die eine effektive Therapie beeinträchtigen können.

Bewertung:

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. 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, zumal über Rabattverträge sowohl zeitlich als auch aufgrund der Diversität inhaltlich keine gleichermaßen vollständige Abdeckung des relevanten Marktes erfolgen kann.

Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung liegen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Dabei erachtet der Gemeinsame Bundesausschuss die Festbetragsgruppenbildung als Instrument, insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

Die Festsetzung der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband und deren Verhältnis zur Geltung des Herstellerrabatts ist hingegen weder Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens noch ein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) –
Epinephrin, Gruppe 1, in Stufe 1**

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 10. Januar 2023

von 10:00 Uhr bis 10:26 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **ALK-Abelló Arzneimittel GmbH:**

Herr Külzer

Frau PD Dr. Jung

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Meda Pharma GmbH & Co. KG:**

Herr Dr. Brusdeilins

Herr Dr. Mayr-Stein

Angemeldeter Teilnehmender für den **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (.B.A.H)**

Herr Boden

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ein frohes neues Jahr für alle, die wir noch nicht gesehen haben! Wir beginnen heute diese Unterausschusssitzung mit einer mündlichen Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung, konkret Epinephrin, Gruppe 1, in Stufe 1. Wir haben ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Wir haben Stellungnahmen von ALK-Abelló, Meda Pharma GmbH & Co. KG und vom .B.A.H bekommen.

Zu den wesentlichen Punkten gegen die Bildung dieser Festbetragsgruppe, die vorgetragen werden und die in allen Stellungnahmen durchgängig sind, gehört der Hinweis auf die kritische Versorgungssituation. Es wird vorgetragen, dass sich in den vergangenen Jahren die Versorgungssituation mit dem Wirkstoff in Autoinjektoren wiederholt angespannt dargestellt habe, zumal es nur vier Hersteller gebe. Die Länge der Lieferkette und deren Fragilität, die Unvorhersehbarkeit der Nachfragesituation sowie die hohen Qualitätsanforderungen führten insgesamt im Vergleich zu anderen Produkten zu häufigeren Lieferengpässen. Daraus wird abgeleitet, dass ein weiterer Preisdruck die bereits angespannte Versorgungssituation weiter verschärfen könne.

Es wird auf die Problematik der Kinderversorgung hingewiesen. Die geplante Festbetragsgruppenbildung sei insbesondere für die Versorgung von Kindern in einer Körpergewichtsspanne von 7,5 kg bis 15 kg problematisch, da für diese Kinder lediglich der Fastjekt Junior zugelassen sei, sodass die Verfügbarkeit dieses einen Präparates unbedingt erforderlich sei.

Es wird darauf hingewiesen, dass nicht alle Packungsgrößen zum Festbetrag verfügbar seien. Aus der Preisübersicht in den Tragenden Gründen ergebe sich, dass lediglich Packungen der Normgröße N1 zum Festbetrag verfügbar seien. Damit sei jedoch eine dem medizinischen Standard entsprechende Notfallbehandlung einer schweren allergischen Reaktion nicht möglich. Den Fachinformationen sei zu entnehmen, dass bei bestimmten Risiken ein zweiter Autoinjektor notwendig sein könne. Deshalb sei es wichtig, dass Patienten bei der Verordnung eines zweiten Autoinjektors einen Injektor gleicher Technik bekämen. Dies könne unter anderem durch die Verordnung von N2-Packungen sichergestellt werden, die zudem wirtschaftlicher seien als zwei N1-Packungen.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, dass die Umstellung eine Belastung darstelle. Bei den Epinephrin-haltigen Arzneimitteln, die im Notfall durch den Patienten selbst intramuskulär verabreicht würden, komme es maßgeblich auf die Applikationshilfe und die richtige Anwendung derselben an. Bei der Auswahl des für den Patienten geeigneten Autoinjektors sei beispielsweise die unterschiedliche Nadellänge entscheidend. Die richtige Handhabung sei für die notwendige Wirkung des Arzneimittels maßgeblich. Deshalb bestünden seitens der Zulassungsbehörden Auflagen für die Hersteller, mit der Zulassung dieser Arzneimittel Schulungsmaterial zur Verfügung zu stellen. Daher führe jeder Wechsel eines Präparates zur Notwendigkeit einer erneuten Schulung des Patienten, sodass generell davon abgeraten werde, das Präparat zu wechseln. Das sei insbesondere für Kinder eine besondere Problematik.

Als letzter Punkt wird darauf hingewiesen, dass die Gruppenbeschreibung formal falsch sei. Unter dem Punkt „Gruppenbeschreibung“ würden parenterale Darreichungsformen mit $\geq 0,5$ mg/ml der Gruppe zugeordnet. Ausweislich der Tabelle im Anhang zu den Tragenden Gründen sollten allerdings Arzneimittel mit 0,15 mg/ml, 0,3 mg/ml und 0,5 mg/ml der Gruppe zugeordnet werden. – Das ist im Wesentlichen das, was vorgetragen wurde. Ich habe es vorweggezogen, damit wir nicht das alles von jedem Stellungnehmer noch einmal hören müssen.

Weil wir Wortprotokoll führen und das dokumentiert sein muss, muss ich die Anwesenheit feststellen. Für ALK-Abelló Arzneimittel GmbH sind Herr Külzer und Frau Privatdozentin Dr. Jung zugeschaltet, für Meda Pharma GmbH & Co. KG Herr Dr. Brusdeilins und Herr Dr. Mayr-Stein, für den .B.A.H Herr Boden.

Ich habe einleitend die wesentlichen Punkte, die dargestellt worden sind, summarisch aufgeführt. Für mich wäre interessant, dass Sie die Gründe für die immer wieder auftretenden Lieferschwierigkeiten näher erläutern, auch mit Blick auf die Einschätzung der zukünftigen Entwicklung. Zuletzt wurden wiederholt Produktionsprobleme und technische Schwierigkeiten angeführt, die zu diesen Lieferschwierigkeiten führten. Es wurde weniger auf die internationalen Lieferketten und andere Dinge eingegangen. Das wäre ein Punkt, der mich zunächst interessieren würde. Danach würde ich Ihnen Gelegenheit geben, jeweils Ihre zentralen Punkte darzustellen, zuvor jedoch den Bänken und der Patientenvertretung die Möglichkeit geben, weitergehende Fragen zu stellen. Wer möchte sich zu den Lieferschwierigkeiten äußern? – Herr Mayr-Stein, bitte.

Herr Dr. Mayr-Stein (Meda): Es sind im Grunde genommen zwei Ursachenbereiche. Zum einen können es technische Gründe sein, zum anderen ist es die schlechte Planbarkeit der Nachfrage. Wir haben keine einfache Tablette. Wir haben den Autoinjektor, an den entsprechende Qualitätsanforderungen vor allem hinsichtlich der Zuverlässigkeit des Auslösens gestellt werden. Wir konstatieren leider immer wieder, dass verschiedene Chargen nicht den Anforderungen gerecht geworden sind. Dann muss neu produziert werden. Das geht mit der sehr unterschiedlichen Nachfrage aufgrund von saisonalen Effekten einher, die mit dem Auftreten der Allergene zu tun haben, Wespenpopulation, Temperatur, Pollenflug usw. Was hat das mit den Lieferketten zu tun? Warum können die Firmen damit nicht richtig umgehen? Ich kann dieses Produkt nicht beliebig auf Halde produzieren – das ist ein Aspekt, den wir in unserer Stellungnahme angesprochen haben –, weil das Thema Haltbarkeit ins Spiel kommt. Der Patient möchte das Präparat nach Möglichkeit nicht benutzen, sondern es als Notfallreserve so lange bei sich behalten, wie es möglich, also haltbar ist. Von daher sind Produkte mit langer Haltbarkeit gefragt, was nachher in die Wirtschaftlichkeit hineinspielt. Ich muss das relativ schnell nach der Produktion ausliefern. Die Nachfrage nach einer solchen frischen Ware ist hoch. Sie wird international in die Länder verteilt. Als internationales Unternehmen habe ich die Herausforderung: Wie ist der Bedarf, wie sind die Erlösmöglichkeiten? Der, der am meisten bezahlt, wird am Ende des Tages bevorzugt bedient. Das sind aus meiner Sicht die Herausforderungen. Vielleicht möchten die Kollegen noch ergänzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Külzer hat sich gemeldet.

Herr Külzer (ALK-Abelló): Ich wollte verdeutlichen. Bei dem Adrenalinpen handelt es sich um ein Arzneimittel, kombiniert mit einem Medizinprodukt. Das Arzneimittel wird als Epinephrin-Hydrochlorid hergestellt, abgefüllt, sterilisiert. Das findet meistens bei externen Firmen statt. Dann wird das Medizinprodukt hergestellt. Ich möchte Ihnen das ein wenig visualisieren; ich hoffe, Sie können es sehen.

(Herr Külzer hält ein Blatt in die Kamera)

Ein Adrenalinpen besteht aus 17 verschiedenen Kleinteilen, die ausschließlich für den Pen hergestellt werden. Die Mitarbeiter in der Herstellung werden mehrere Monate darauf trainiert, dass sie den Pen unter Kameraüberwachung korrekt zusammensetzen können, sodass jeder Pen hundertprozentig funktioniert. Wenn man das bedenkt und mit anderen Arzneimitteln vergleicht, hat man ein anderes Bewusstsein. Diese Pens werden in dem Moment eingesetzt, wo der Patient seine Schocksymptome hat, Atemnot. Er muss den Pen aus der Tasche holen. Wenn es dann ein anderer Pen ist, wird es kritisch. Generell ist es so, dass die kurze Haltbarkeit – das wollte ich ergänzen – wirkstoffbedingt ist. Mehr als 18 Monate ab Herstellung ist gar nicht drin. Ein Pen muss angefertigt werden, die Lösung muss hergestellt werden. Der ganze Prozess muss durchlaufen werden. Ab Auslieferung bietet kein Hersteller mehr als 18 Monate an.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Külzer. – Herr Boden, haben Sie eine Ergänzung?

Herr Boden (.B.A.H): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Zu dem Aspekt Lieferschwierigkeiten nicht, ich würde nachher allgemein etwas sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich schaue in die Runde: Bänke, Patientenvertretung, gibt es Fragen? – Keine. Frau Jung.

Frau Dr. Jung (ALK-Abelló): Ich würde mich gerne für die Patienten einsetzen wollen. Ich bitte Sie, zwei Punkte zu berücksichtigen. Es ist eine besondere Situation, wenn Adrenalin appliziert werden muss. Es ist eine lebensbedrohliche Situation. Das kann man nicht mit der Applikation von Insulin oder einem Biological vergleichen. Wenn sich da die äußere Hülle des Medikaments, also das Medizinprodukt, verändert, kann sich der Patient zu Hause in Ruhe hinsetzen und den Beipackzettel durchlesen: Wie muss ich das jetzt korrekt applizieren? Bei einem anaphylaktischen Notfall entsteht plötzlich eine Situation der akuten Lebensgefahr. Es entsteht Panik dabei. Kinder empfinden Todesängste. Die Eltern, Erzieher, Lehrer, Großeltern werden mit hineingezogen. Es braucht also einen stabil abrufbaren Aktionsplan, um dieser Situation Herr zu werden. Deshalb werden die Patienten mit einem für sie ausgewählten Autoinjektor geschult. Es gibt einen Notfallplan. Es gibt Piktogramme im Anaphylaxieplan. In diesen Schulungen sieht man, wie aufgeregt diese Patienten sind, bis sie begreifen, wie ein Autoinjektor korrekt entladen wird, wie er aufgesetzt wird, um die intramuskuläre Situation zu realisieren. Ich warne davor, dass das Produkt durch den Apotheker ausgewechselt werden kann, falls es zu einer Festbetragsregelung kommt. Ich habe selber in der Praxis erlebt, dass die falsche Kappe zur Entsicherung abgezogen wird und die Nadel bereits im Daumen hängt statt im Oberschenkel.

Die zweite Sorge, die mich umtreibt, ist die Versorgungslage. Wenn das durch eine Festbetragsregelung verschärft wird, stehen wir ohne Versorgung für diese Patienten da. Es sind nicht viele Patienten, es ist kein riesiger Markt, der abzugreifen ist. Wir sind sehr froh, dass wir das Instrument des Autoinjektors in der Hand haben, dass sich diese Patienten sicher fühlen. Viele Mütter entwickeln nach erlebten Situationen, wo das Kind Atemnot erlitten hat, Angststörungen. Stellen Sie sich das vor; das sind dramatische Situationen, die diese Patienten mit sich ins Leben nehmen. Deshalb bitte ich darum, für die Patientenversorgung zu entscheiden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Dr. Jung. – Frau Hörsken, bitte.

Frau Hörsken: Vielen Dank. – Sie haben die Zulassungssituation schon angesprochen, Herr Professor Hecken, insbesondere für die Kinder mit einem Gewicht zwischen 7,5 kg und 15 kg. Es ist so, dass die aktuelle Leitlinie durchaus den Einsatz entsprechender Produkte bereits empfiehlt. Meine Frage an die anderen Anbieter wäre, ob sie in irgendeiner Weise eine Änderung ihrer Zulassung planen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Hörsken. – Wer kann oder möchte dazu etwas sagen?

Herr Dr. Mayr-Stein (Meda): Mir war die Frage gar nicht so wirklich klar. Mir ist keine Änderung unserer Zulassung in Planung bekannt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Frau Hörsken, können Sie die Frage vielleicht präzisieren?

Frau Hörsken: Nur ein Produkt hat konkret die Zulassung, dass es bei Kindern mit einem Gewicht von 7,5 kg bis 15 kg grundsätzlich und allgemein einsetzbar ist. Bei den anderen Produkten steht, dass es im Notfall unter ärztlicher Aufsicht möglich ist. Die aktuelle Leitlinie empfiehlt im Gegensatz zu früher bei Kindern im Gewichtsbereich zwischen 7,5 kg und 15 kg grundsätzlich diese Dosierung. Jetzt hätte ich angenommen, dass die entsprechenden Anbieter, die den regelhaften Einsatz auch bei einem Gewicht zwischen 7,5 kg und 15 kg noch nicht in ihrer Zulassung haben, eventuell überlegen, eine Anpassung ihrer Zulassung vorzunehmen. Das war meine Frage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich sehe außer dem, was Herr Mayr-Stein gesagt hat, keine Reaktion. Frau Hörsken, dann nehmen wir das so zur Kenntnis. – Frau Teupen, bitte.

Frau Teupen: Meine Frage geht in eine ähnliche Richtung. Wenn wir davon ausgehen, dass sich die Zulassung nicht ändert, haben wir nur ein einziges zugelassenes Arzneimittel, also In-Label, für Kinder mit einem Gewicht von 7,5 kg bis 15 kg. Was könnte das für die Familien und für die Kinder bedeuten?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte? – Frau Jung.

Frau Dr. Jung (ALK-Abelló): Das bedeutet, dass sie sich nicht selbst helfen können, dass sie darauf angewiesen sind, dass sie warten müssen, bis die SMH da ist. Das halte ich in diesem Land für eine glatte Unterversorgung. Das geht nicht. Ich habe mich im Aktionsforum Allergologie engagiert. Der G-BA hat von uns einen DMP-Vorschlag Allergie bekommen. Sie

wissen, dass wir etwa 30 Prozent der Kinder und der jungen Erwachsenen sensibilisiert haben, es gibt steigende Inzidenz. Man kann nicht zulassen, dass für diese, wenn auch nur wenigen, Patienten eine Versorgungslücke entsteht. Es ist nicht zu verstehen in einem Land, wo die medizinische Versorgung auf einem hohen Niveau passiert, dass durch Regulative, die gut gemeint sind, die eine gute Intention haben, als Nebenwirkung eine glatte Unterversorgung für diese Patienten entsteht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Gibt es weitere Fragen? – Dann würde ich Ihnen die Möglichkeit geben, abschließend Stellung zu nehmen. Herr Boden, bitte.

Herr Boden (.B.A.H): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Heute Morgen stehen wir unter dem Eindruck einer Schlagzeile, die da lautet: „180 PZN: Festbeträge werden ausgesetzt“. Das Ganze ist im Kontext mit dem Eckpunktepapier zu sehen, in dem das BMG kurz vor Weihnachten eine Analyse zum Thema Lieferengpässe darstellt, wie man dem entgegentreten will. Jetzt ist hier sicher nicht der Ort und die Zeit, die einzelnen Maßnahmen zu diskutieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das können wir gerne machen.

Herr Boden (.B.A.H): Das würde ich ohne Weiteres mit Ihnen machen. Aber das würde vielleicht den Rahmen sprengen. Ich fände es eine hochinteressante Diskussion.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das machen wir besser zu einem anderen Zeitpunkt, Herr Boden.

Herr Boden (.B.A.H): Ich komme darauf zurück. – Wir reden – das ist in der Diskussion deutlich geworden – nicht über irgendein Arzneimittel, wir reden über ein Notfallmedikament, das punktuell eingesetzt wird. Es ist ein Wirkstoff, der auf der sogenannten BfArM-Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe steht. Sie haben schon die Überschaubarkeit der Anbieter angesprochen. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob angesichts der Gesamtlage und der Aussichten in Bezug auf Lieferketten und Kostenentwicklung und der Tatsache, dass es ein Notfallmedikament ist, dessen Einsatz eigentlich nicht erwünscht ist, wenn man so will, heute tatsächlich der Moment ist, eine Festbetragsgruppe zu beschließen. In diesem Gesamtkontext haben wir Bedenken. Das wollte ich mit auf den Weg geben. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Boden. – Meda Pharma.

Herr Dr. Mayr-Stein (Meda): Ich würde mich aufgrund einer Alarmierung mit Menschenleben in Gefahr für die Freiwillige Feuerwehr kurz verabschieden. Ich denke, dass wir Ihnen als Sachverständige das auf den Weg gegeben haben, was Sie zur Entscheidungsfindung benötigen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank.

Herr Dr. Brusdeilins (Meda): Ich könnte kurz für meinen Kollegen darauf eingehen. Wir haben eben schon die Versorgung von Kindern mit einem Gewicht ab 7,5 kg angesprochen. Wenn wir eine entsprechende Festbetragsgruppenbildung hätten, wären diese Produkte zum Festbetrag nicht mehr verfügbar. Das würde zu den entsprechenden Problemen führen, die eben Frau Jung dargestellt hat. Es wird außerdem in der Politik diskutiert, was man für

wichtige Arzneimittel machen kann, wie man das Umfeld verbessern kann. Ich denke, hier kann man etwas machen, indem man bestehende Instrumente nicht anwendet und von der Festbetragsgruppenbildung Abstand nimmt. – Das so weit von unserer Seite.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Herr Dr. Brusdeilins. – Wir werden das, was Sie schriftlich vorgetragen haben, und das, was mündlich kurz angerissen worden ist, bei den weiteren Diskussionen berücksichtigen. Ich bedanke mich für Ihre Stellungnahmen und für Ihre Beteiligung und verabschiede mich zugleich von Ihnen.

Die Anhörung ist geschlossen.

Schluss der Anhörung: 10:26 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
 - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 8. Juni 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 8. Juni 2022 beschlossen, ein Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Epinephrin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der G-BA beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend dem ersten Kapitel § 9 seiner Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärzteschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 30. Juni 2022 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Pro Generika e. V., Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 1. August 2022

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 8. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/BaA (2022-02)

Datum:
30. Juni 2022

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2022-02

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. Juni 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
 - Epinephrin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.04.2022) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

1. August 2022

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der „Wirkstoffgruppe“.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Epinephrin,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 8. Juni 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. Juni 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In Anlage IX der AM-RL wird folgende Festbetragsgruppe „Epinephrin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Epinephrin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen (> = 0,5 mg/ml, Autoinjektoren, Fertigpens, Fertigspritzen)
Darreichungsformen:	Injektionslösung"

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Epinephrin,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 8. Juni 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Anlage	6

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 in seiner Sitzung am 8. Juni 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Epinephrin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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 (> = 0,5 mg/ml, Autoinjektoren, Fertigpens, Fertigspritzen)
Darreichungsformen:	Injektionslösung"

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

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 Wirkstärke der einbezogenen Arzneimittel daher mit > = 0,5 mg/ml Epinephrin ausgewiesen.

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 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. **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.

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

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerFO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BANz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 8. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Epinephrin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen ($\geq 0,5$ mg/ml, Autoinjektoren,
Fertigpens, 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.): 220,8 (Basis 2021)
 Umsatz (in Mio. EURO): 22,2

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				150 IJLG		150 IJLG1		300 IJLG		300 IJLG1		500 IJLG	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	1	2	1	1	2	1	1	2	1	2
EPINEPHRIN ABACUS ALKABELLO	0,16	0,07	100,00					77,75					
EPINEPHRIN ABACUS MEDA		0,00	99,93					114,53	176,52				
EPINEPHRIN ALKABELLO	44,40	20,10	99,93	101,82				101,82					
EPINEPHRIN AXICORP ALKABELLO	5,55	2,51	79,82					78,41					
EPINEPHRIN BB MEDA	0,04	0,02	77,31					94,09	191,40				
EPINEPHRIN BERAG ALKABELLO		0,00	77,29					81,94					
EPINEPHRIN BERAG MANN	0,01	0,00	77,29					94,01	132,30			94,01	
EPINEPHRIN BIOPROJET	10,67	4,83	77,29	76,68				76,68				76,68	
EPINEPHRIN CC ALKABELLO	0,00	0,00	72,46					81,84					
EPINEPHRIN EMRA ALKABELLO	8,69	3,93	72,46	78,79				77,65					
EPINEPHRIN EMRA MEDA	1,99	0,90	68,52			97,19		78,36		97,19			
EPINEPHRIN EURIM ALKABELLO	6,05	2,74	67,62	78,83				78,29					
EPINEPHRIN EURIM MEDA	1,68	0,76	64,88	78,83				78,29					
EPINEPHRIN FDPHARMA ALKABELLO		0,00	64,12					80,97					
EPINEPHRIN GERKE ALKABELLO	0,01	0,00	64,12	101,36				101,35					
EPINEPHRIN KOHL ALKABELLO	8,38	3,80	64,12	78,81				78,29					
EPINEPHRIN KOHL MEDA	1,92	0,87	60,33	94,34				78,29	146,31	97,19			
EPINEPHRIN MANN	17,60	7,97	59,46	118,75	148,20			118,75	148,20			118,75	148,20
EPINEPHRIN MEDA	111,08	50,30	51,49	97,26	148,85			97,26	148,85				
EPINEPHRIN ORI ALKABELLO	2,63	1,19	1,19					78,25					
Summen (Vo in Tsd.)	220,85			27,22	6,92			165,52	14,97	0,16		5,40	0,67
Anteilswerte (%)				12,32	3,13	0,00		74,95	6,78	0,07		2,44	0,30

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 IJLG Injektionslösung

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
 [2022-02_Epinephrin_G1S1]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/Sei (2022-02)

Datum:
8. Dezember 2022

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Epinephrin, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 10. Januar 2023
um 10:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

als eMeeting

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **19. Dezember 2022** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de richten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.