



Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 21. März 2024

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungsnahmeverfahrens.....	4
1.	Unterlagen des Stellungsnahmeverfahrens.....	5
1.1	Schriftliches Stellungsnahmeverfahren	5
1.2	Mündliche Anhörung.....	5
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	5
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	5
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	5
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	6
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	10

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt.

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 „Sunitinib, 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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 14. Dezember 2023 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
Pfizer Pharma GmbH	08.08.2023

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Die mündliche Anhörung ist entfallen, da der angemeldete pharmazeutische Unternehmer auf sein Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet hat.

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand:

Sinn und Zweck der Neubildung von Festbetragsgruppen ist die Regulierung eines preislich bisher nicht reglementierten Marktes, um etwaige Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen. Der G-BA muss somit bei der Festbetragsgruppenbildung erwägen, ob und inwieweit eine zukünftige Festbetragsgruppe dazu geeignet ist, relevante Wirtschaftlichkeitsreserven im GKV-System zu realisieren, ohne die Versorgung zu gefährden. Entsprechend ist von dem G-BA im Besonderen zu untersuchen, ob nicht bereits andere Maßnahmen die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit den betreffenden Präparaten regulieren.

Für Präparate mit dem Wirkstoff Sunitinib bestehen bereits bilaterale Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V. Derzeit befinden sich 92 Produkte mit dem Wirkstoff Sunitinib auf dem Markt, 40 davon sind unter Rabattvertrag (43% Marktabdeckung). Aufgrund der bestehenden Rabattvereinbarungen für Sunitinib existiert bereits ein preislich reglementierter Markt. Mit der nun angestoßenen Bildung einer neuen Festbetragsgruppe folgt eine weitere Preisregulierungsebene. Dies ist eine unzweckmäßige Über- und Mehrfachregulierung für die Produkte mit dem Wirkstoff Sunitinib.

Tatsächlich ermöglicht die Existenz von Rabattverträgen für Sunitinib bereits heute eine wirtschaftliche Verordnung und generiert Einsparungen für die Solidargemeinschaft. Eine zusätzliche Einordnung in eine neue Festbetragsgruppe erscheint vor diesem Hintergrund weder wirtschaftlich notwendig noch dazu geeignet strukturelle Widersprüche zu rechtfertigen, die bei Kumulation dieser Preisregulierungsmaßnahmen entstehen würden:

In der Rechtsprechung ist mehrfach bestätigt worden, dass in Rabattverträgen die Preisgünstigkeit vertraglich konkretisiert und das Wirtschaftlichkeitsgebot umgesetzt wird (vgl. LG Hamburg, Urteil vom 05. Mai 2011, Az.: 327 O 106/11; LG Frankfurt am Main, Urteil vom 19. Februar 2014, Az.: 2-06 O 354/13; Sozialgericht für das Saarland, Urteil vom 18. Juli 2014, Az.: S 1 KR 343/11).^{1,2,3} Die besondere Bedeutung der Rabattverträge für die Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit erkennt der G-BA seinerseits explizit in § 40a Abs. 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie an. Hiernach gelten im Bereich der Biologika vorrangig solche Arzneimittel als preisgünstig, für die eine Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V vorliegt. Hingegen werden Festbeträge vom G-BA weder als Garant der Wirtschaftlichkeit aufgeführt noch als solcher erwogen. Der G-BA bestätigt hierdurch den allgemeinen Grundsatz, dass der Rabattvertrag das vorrangig geeignete Mittel ist, um Wirtschaftlichkeitsreserven zu realisieren.

Daraus folgt im Umkehrschluss, dass der Festbetrag kein geeignetes Wirtschaftlichkeitsinstrument ist, wenn Präparate mit dem betreffenden Wirkstoff bereits Rabattverträgen unterliegen. Dieses Ergebnis wird dadurch verstärkt, dass sowohl die Festbetragsgruppenbildung als auch die Rabattvertragssteuerung durch § 40a Teil der Arzneimittel-Richtlinie sind. Ein konsistentes Nebeneinander des § 40a der Arzneimittel-Richtlinie zugrundeliegenden Rechtsgedankens (Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit durch

¹ <https://files.vogel.de/iww/iww/quellenmaterial/dokumente/114217.pdf>

² <https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fzeits%2Fgrur-rr%2F2014%2Fcont%2Fgrur-rr.2014.505.1.htm&pos=15>

³ <https://recht.saarland.de/bssl/document/JURE140013487>

Rabattvertrag) und der Festbetragsgruppenbildung ist nur denkbar, wenn von der Festbetragsgruppe Abstand genommen wird, falls die Wirtschaftlichkeit von Präparaten mit dem betreffenden Wirkstoff bereits in Rabattverträgen reguliert wird. Folglich steht die Neubildung einer Festbetragsgruppe für Präparate, die bereits einer Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V unterliegen, im Widerspruch zu Regelungsprinzipien der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA.

Den Tragenden Gründen des einschlägigen Beschlusses des G-BA kann nicht entnommen werden, dass das Bestehen von Rabattvereinbarungen in der Entscheidungsfindung des G-BA überhaupt bzw. hinreichend berücksichtigt wurden. Ein Beschluss des G-BA, verschiedene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sunitinib in eine Festbetragsgruppe einzuordnen, wäre in der Folge ermessensfehlerhaft und damit materiell rechtswidrig.

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.

Im Weiteren wurde angeführt, dass der G-BA in seiner Regelung zu Hinweisen für die ärztliche Verordnung zur Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V in § 40a AM-RL mit Blick auf die Gewährleistung von Wirtschaftlichkeit nur Bezug auf Rabattverträge und nicht auf die Festbetragsgruppenbildung nehme. In § 40a AM-RL wird auf die produktspezifische Wirtschaftlichkeit Bezug genommen und festgelegt, wann ein Vergleich der Arzneimittelkosten bei Verordnung entsprechender Arzneimittel nicht erforderlich ist. Festbetragsgruppen sollen unabhängig von Rabattverträgen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen. Die Regelung in § 40a Absatz 2 AM-RL steht der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen.

2. Einwand:

Der G-BA soll mit der Neubildung von Festbetragsgruppen etwaige Wirtschaftlichkeitsreserven nur erschließen, soweit die Versorgung der Patienten mit den betreffenden Präparaten nicht gefährdet wird. Im Rahmen seiner Ermessensausübung hat der G-BA bei der Neubildung von Festbetragsgruppen daher zu prüfen, dass die Patientenversorgung mit den betreffenden Arzneimitteln weiterhin gesichert bleibt.

In der aktuellen öffentlichen Diskussion ist die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln ein brisantes Thema. Anlass sind anhaltende sowie neu auftretende Lieferengpässe mit Wirkstoffen diverser Indikationen, die die Versorgung der betroffenen Patienten gefährden.

Mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) vom 19. Juli 2023 hat der Gesetzgeber erst kürzlich auf die aktuelle Problematik reagiert. Um Lieferengpässen entgegenzuwirken, wurden Festbeträge für den besonders kritischen Bereich der Kinderarzneimittel aufgehoben. Außerdem wurde eine Möglichkeit geschaffen, Festbeträge für bestimmte Arzneimittel zur Verbesserung der Liefersicherheit im Bedarfsfall um 50 Prozent anzuheben. Zusätzlich wurde die Grenze für die Zuzahlungsbefreiung von Festbetragsarzneimitteln, deren Abgabepreis unterhalb des Festbetrags liegt, von 30 Prozent auf 20 Prozent abgesenkt, um die Attraktivität der Abgabe von Arzneimitteln, die in eine Festbetragsgruppe eingebunden sind, wieder zu fördern. Dem liegt die Erkenntnis zugrunde, dass der Preisdruck auf die pharmazeutischen Unternehmer bei Festbetragsarzneimitteln besonders stark ist, wodurch Herstellung und Abgabe dieser Präparate unökonomisch werden.^{4,5} Dies trägt dazu bei, dass Lieferengpässe bezüglich Festbetragsarzneimitteln entstehen, welche die Versorgungslage gefährden können.

Zwar mögen diese durch das ALBVVG eingeführten Änderungen, nicht gezielt auf Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sunitinib ausgerichtet sein. Dennoch kann sich der G-BA der aktuellen Problematik vielzähliger Liefer- und Versorgungsengpässe, die diverse Arzneimittel und Wirkstoffe betreffen, nicht verschließen. Diesen kürzlich durch das ALBVVG getroffenen Maßnahmen ist gemein, dass sie das bisherige System der Preisregulierung durch Festbeträge angesichts der aktuellen Lieferengpässe aufweichen. Um die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit Arzneimitteln für pharmazeutische Unternehmer zu sichern und Engpässen vorzubeugen, sollten die aktuellen Entwicklungen zu Versorgungs- und Lieferengpässen bereits in dem ersten Schritt, namentlich der Bildung von Festbetragsgruppen, berücksichtigt werden.

Im Hinblick auf die Brisanz des Themas der Lieferfähigkeit verschiedener Wirkstoffe sollte aus unserer Sicht von einer Neubildung einer Festbetragsgruppe für den Wirkstoff Sunitinib abgesehen werden. Durch die Bildung einer Festbetragsgruppe würde die Attraktivität der Herstellung und des Vertriebs von Präparaten mit dem Wirkstoff Sunitinib sinken, sodass eine Reduktion des Angebots an diesen Präparaten auf dem Markt zu befürchten wäre. Das Risiko eines Lieferengpasses würde verschärft, die Versorgung der Patienten mit den betreffenden Arzneimitteln gefährdet. Nur durch Absehen von der Neubildung einer Festbetragsgruppe zu dem Wirkstoff Sunitinib kann langfristig eine sowohl wirtschaftliche als auch ausreichende, zweckmäßige und qualitative Versorgung mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Sunitinib sichergestellt werden.

Es ist nicht ersichtlich, dass sich der G-BA im Rahmen der Festbetragsgruppenneubildung mit einer Gefährdung der Patientenversorgung mit den betreffenden Produkten insbesondere angesichts der aktuellen Problematik im Rahmen der Ermessensausübung überhaupt bzw. angemessen auseinandergesetzt hat. Ein Beschluss des G-BA, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sunitinib in eine Festbetragsgruppe einzuordnen, wäre daher auch insoweit ermessensfehlerhaft und materiell rechtswidrig.

⁴ <https://dserver.bundestag.de/btd/20/073/2007397.pdf>

⁵ <https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>

Bewertung:

Wie bereits vom Stellungnehmer selbst angeführt, ist der Wirkstoff Sunitinib nicht von den gesetzlichen Änderungen im Rahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) betroffen. Der Wirkstoff ist weder in der BfArM geführten Liste der notwendigen Kinderarzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V aufgeführt, noch bestehen aktuell Lieferengpässe für die von der geplanten Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel. (Lieferengpassmeldungen bei PharmNet.Bund, Stand 12.09.2023).

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

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 zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

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

Bekanntmachung

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

Vom 11. Juli 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

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

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 14. August 2023

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage IX AM-RL (Sunitinib, Gruppe 1, in Stufe 1) – Verfahren 2023-06“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 17. Juli 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 11. Juli 2023

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:
moh (2023-06)

Datum:
17. Juli 2023

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2023-06

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2023 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)
 - Sunitinib, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.05.2023) 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

14. August 2023

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) – Sunitinib, Gruppe 1,
in Stufe 1

Vom 11. Juli 2023

Der Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2023 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 „Sunitinib, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

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

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 11. Juli 2023

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) – Sunitinib, Gruppe 1,
in Stufe 1

Vom 11. Juli 2023

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 11. Juli 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Sunitinib, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

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

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

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

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. **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 12. Juni 2023 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2023 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	12.06.2023	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.07.2023	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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Sunitinib

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Hartkapseln *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preis- und Produktstand: 01.05.2023 / Verordnungsdaten: 2022

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Sunitinib, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 7,8 (Basis 2022)
 Umsatz (in Mio. EURO): 15,2

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				12,5 KAPS		25 KAPS		37,5 KAPS		50 KAPS	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	30	28	30	28	30	28	30
SUNITINIB ABACUS PFIZER	0,21	2,64	100,00	1.556,03	1.664,80	3.160,90	3.012,64			4.554,50	4.921,13
SUNITINIB ACCORD	0,12	1,54	97,36		1.310,95		2.515,90				4.912,52
SUNITINIB ADEQUA PFIZER	0,00	0,03	95,82								6.866,38
SUNITINIB AL	0,25	3,13	95,79		108,62		206,13		2.948,93		340,10
SUNITINIB AQVIDA		0,00	92,66		265,18		648,59		3.021,93		1.039,83
SUNITINIB AXICORP PFIZER	0,15	1,87	92,66	1.479,53		3.073,63	3.012,65			4.407,75	6.519,51
SUNITINIB BETA	0,98	12,53	90,79		199,94		499,93		2.948,89		749,22
SUNITINIB CANOMA PFIZER		0,00	78,26		1.651,03		3.212,49				4.921,20
SUNITINIB CC PFIZER	0,41	5,24	78,26	1.651,03	1.675,76	3.488,32	3.217,59			4.329,10	4.923,65
SUNITINIB CIPLA		0,00	73,02		832,12		1.649,15				3.240,68
SUNITINIB DENK	0,60	7,58	73,02		108,43		206,13				340,10
SUNITINIB EURIM PFIZER	0,07	0,84	65,44	1.591,20		224,53	3.205,51				4.922,80
SUNITINIB GLENMARK	0,10	1,33	64,60		108,62		206,13				340,10
SUNITINIB HAEMATO PFIZER	0,00	0,03	63,27	1.722,48	1.881,63	3.434,22	3.631,51			6.678,64	7.019,60
SUNITINIB HEUMANN	0,29	3,70	63,25		128,97		271,92				437,35
SUNITINIB HEXAL	0,40	5,11	59,55	108,62		206,13		2.948,89		340,10	
SUNITINIB HOLSTEN	0,23	2,87	54,44		106,91		198,71				336,63
SUNITINIB KOHL PFIZER	0,04	0,47	51,57	1.756,12		3.454,62	3.315,67			6.717,31	6.303,95
SUNITINIB PARANOVA PFIZER	0,08	1,06	51,10	1.711,05	1.881,60	3.434,17	3.631,12			4.323,06	4.921,20
SUNITINIB PFIZER	2,45	31,16	50,04	1.982,12		1.896,17	3.812,43				7.473,05
SUNITINIB PIRAMAL		0,00	18,89	1.402,02				2.141,31		2.263,88	
SUNITINIB RATIO	0,63	7,96	18,89		108,62		206,13				340,10
SUNITINIB STADA	0,17	2,20	10,92		108,62		206,13				340,10
SUNITINIB TAD	0,35	4,46	8,72		108,62		213,05				341,52
SUNITINIB ZENTIVA	0,33	4,26	4,26		107,22		199,02				336,92
Summen (Vo in Tsd.)	7,85			0,21	1,71	0,33	3,48	0,03	0,25	0,16	1,67
Anteilswerte (%)				2,71	21,82	4,24	44,39	0,36	3,21	2,04	21,23

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

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
[2023-06]

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:	

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 (2023-06)

Datum:
14. Dezember 2023

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) – Sunitinib, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. Januar 2024
um 10:40 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 **21. Dezember 2023** 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.