

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einstellung des Verfahrens zur Änderung der Arzneimittel-  
Richtlinie:

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

Vom 9. Juli 2024

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	3
4.	Verfahrensablauf .....	3

## **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 Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Riluzol, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten. Mit dem Richtlinienentwurf sollte eine neue Darreichungsform „Schmelzfilme“ eingruppiert werden.

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.

Im Stellungnahmeverfahren wurde eingebracht, dass es bei der Erkrankung der Amyotrophen Lateralsklerose (ALS) einen hohen therapeutischen Bedarf an der neuen Darreichungsform „Schmelzfilm“ gebe, der durch die bisherigen Therapieoptionen nur unzureichend gedeckt sei.

Bei der ALS sind Schluckstörungen (Dysphagie) ein häufiges Symptom. Wie auch im Stellungnahmeverfahren dargestellt, ist eine Therapie mit Riluzol unter Einnahme von Filmtabletten angezeigt, solange noch keine Dysphagie vorliegt. In einer Zwischenphase mit geringer bis mittelgradiger Schluckstörung stellt die Darreichungsform „Schmelzfilm“ nach Auffassung der Stellungnehmer eine klinisch-relevante Ergänzung dar. Bei Vorliegen einer hochgradigen Dysphagie und insbesondere Versorgungen mittels perkutaner endoskopischer Gastrostomie (PEG) steht hingegen mit der „Suspension zum Einnehmen“ eine geeignete Versorgungsalternative außerhalb der Festbetragsgruppe zur Verfügung.

Unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Erkrankungsbildes und der für die Anwendung des Schmelzfilms infrage kommenden Patientengruppe sowie der Gewichtung der Folgerungen aus einer Eingruppierung im Vergleich zum Status quo hat der Unterausschuss Arzneimittel beschlossen, die Festbetragsgruppe „Riluzol, Gruppe 1“ in Stufe 1 der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie in der aktuellen Fassung zunächst beizubehalten und das Verfahren zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Riluzol, Gruppe 1“ in Stufe 1 in Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie einzustellen.

### 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 Aktualisierung 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2023 über die Aktualisierung 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 11. März 2024 durchgeführt.

Die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung sowie das weitere Vorgehen hinsichtlich einer Einstellung des Verfahrens wurden in mehreren Sitzungen der AG Nutzenbewertung beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2024 die Beschlussvorlage beraten und einstimmig die Einstellung des Verfahrens hinsichtlich der Aktualisierung der Festbetragsgruppe Riluzol, Gruppe 1, in Stufe 1 beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11.07.2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	12.09.2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15.01.2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.03.2024	Durchführung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.04.2024	Beratung über das weitere Vorgehen
AG Nutzenbewertung	13.05.2024	Beratung über das weitere Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juli 2024	Beratung der Beschlussvorlage und Beschluss über die Einstellung des Verfahrens

Berlin, den 9. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken