

Tragende Gründe

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

Vom 15. August 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Anlage	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Nach § 42 der Arzneimittel-Richtlinie werden die nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V in die Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Abirateron“ 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 der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Abirateron
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten "

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

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

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

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 16. Oktober 2023 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. November 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 10. Juni 2024 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Juli 2024 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.10.2023	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.11.2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	09.01.2024	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15.04.2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	07.05.2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10.06.2024	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	09.07.2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15.08.2024	Beschlussfassung

Berlin, den 15. August 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Abirateron

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmtabletten, Tabletten *

* 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 Abirateron, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 102,1 (Basis 2022)
 Umsatz (in Mio. EURO): 314,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				223,16 TABL 120	446,32 FTBL						892,64 FTBL				
	28	56	60	70	98	112	120	28	56	84					
Vo in Tsd	%isol.	%kum.													
ABIRATERON 123ACURAE	0,17	0,16	100,00			161,44									
ABIRATERON ABACUS JANSSEN	0,21	0,20	99,84	3.805,83		3.495,01	3.173,12								
ABIRATERON ABANTA		0,00	99,64			210,04									
ABIRATERON ACCORD	1,70	1,66	99,64	2.522,54		123,84	1.434,94								
ABIRATERON AL	0,85	0,83	97,97			161,44									
ABIRATERON ARISTO	0,51	0,50	97,14			999,03			2.536,52						
ABIRATERON AXICORP JANSSEN	0,61	0,60	96,64			3.515,19	3.176,41								
ABIRATERON AXUNIO		0,00	96,05			577,73									
ABIRATERON BETA	1,84	1,80	96,05			161,44	1.318,76			2.288,63					
ABIRATERON BIOMO	0,11	0,10	94,25		349,98	495,53		616,03	849,97	971,41					
ABIRATERON CC JANSSEN	1,95	1,90	94,14			3.516,58	3.175,59								
ABIRATERON CIPLA		0,00	92,24			249,89	833,13								
ABIRATERON EURIM JANSSEN	1,04	1,02	92,24				3.465,53								
ABIRATERON GLENMARK	0,14	0,14	91,22			264,18	1.811,26			2.288,63					
ABIRATERON HEUMANN	0,19	0,19	91,09			428,54									
ABIRATERON HEXAL	2,16	2,11	90,90			1.988,95				3.920,24					
ABIRATERON JANSSEN	72,59	71,08	88,79			3.735,06					2.238,15	4.418,62	6.599,12		
ABIRATERON KOHL JANSSEN	1,03	1,01	17,71			3.515,21	3.764,61								
ABIRATERON MEDAC	0,11	0,11	16,70			212,34									
ABIRATERON NMG JANSSEN	0,15	0,14	16,60				3.177,06								
ABIRATERON ORI JANSSEN	0,33	0,32	16,45			3.518,72	3.173,17								
ABIRATERON PARANOVA JANSSEN	1,23	1,21	16,14			3.518,72	3.172,79								
ABIRATERON PFLEGER	3,68	3,60	14,93				1.903,56								
ABIRATERON RATIO	1,05	1,03	11,32			749,68				2.288,63					
ABIRATERON STADA	0,54	0,52	10,30			2.393,90				4.683,41					
ABIRATERON SUNPH	0,00	0,00	9,78			2.399,35	3.754,06				3.120,31				
ABIRATERON TAD	3,50	3,42	9,77			255,16	1.527,20			2.288,51					
ABIRATERON TILLOMED		0,00	6,35	137,75		137,75									
ABIRATERON VIATRIS	1,26	1,24	6,35			161,40					1.520,90				
ABIRATERON ZENTIVA	5,23	5,12	5,12			235,11	1.514,58								
Summen (Vo in Tsd.)	102,14			0,07		89,97	10,73			0,57	0,30	0,23	0,07	0,20	
Anteilswerte (%)				0,06		0,00	88,09	10,50	0,00	0,00	0,56	0,30	0,22	0,07	0,20

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 TABL Tabletten