

Hamburg, 21.06.2021

GKV-SV eröffnet Stellungnahmeverfahren zur Bildung von Festbetragsgruppen der Wirkstoffe Aprepitant, Atomoxetin, Bupropion und Imatinib

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 17.06.2021 Gruppenbildungsbeschlüsse zu insgesamt 4 Festbetragsgruppen der Stufe 1 gefasst. Der GKV-Spitzenverband beabsichtigt nun, Festbeträge zu diesen Gruppen festzusetzen:

- Aprepitant, Gruppe 1 (Hartkapseln)
- Atomoxetin, Gruppe 1 (Filmtabletten, Hartkapseln)
- Bupropion, Gruppe 1 (Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung)
- Imatinib, Gruppe 1 (Filmtabletten, Hartkapseln, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen)

Zu diesem Zweck wurde am 21.06.2021 ein Stellungnahmeverfahren gemäß § 35 Abs. 3 SGB V eröffnet, bei dem die sachgerechte Anwendung des mathematisch-statistischen Verfahrens sowie die Erfüllung gesetzlicher Vorgaben hinsichtlich der vorgeschlagenen Höhe der Festbeträge kommentiert werden kann.

Unter Anwendung des regressionsanalytischen Verfahrens zur Marktabbildung auf der Basis der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmers (ApU) wurden vom GKV-SV folgende Standardpackungen und Festbeträge zu Stellungnahme veröffentlicht

Festbetragsgruppen Stufe 1 verschreibungspflichtig	Gruppe	Standardpackung		
		Wirkstärke	Packungsgröße	Festbetragsvorschlag in € [ApU]
Aprepitant	1	95	3	27,60
Atomoxetin	1	25	28	35,77
Bupropion	1	130,2	90	65,66
Imatinib	1	400	90	416,84

Datengrundlage stellen der Preis- und Produktstand vom 01.05.2021 und die Verordnungsdaten des Jahres 2020 dar.

Bei den neugebildeten Gruppen sind insbesondere die Originalhersteller mit deutlich höheren Abständen der Preise zu den Festbeträgen von der Festsetzung betroffen:

Für die Gruppe Aprepitant liegen die **Festbeträge** im Durchschnitt über alle Anbieter etwa **41 % unter** den aktuellen **Preisen**. MSD Sharp & Dohme müsste die Preise der Originalprodukte um 56 - 60 % senken, um diese zum Festbetrag anbieten zu können.

Für die Gruppe Atomoxetin liegen die **Festbeträge** im Durchschnitt über alle Anbieter etwa **25 % unter** den aktuellen **Preisen**. Lilly müsste hier die Preise der Originalprodukte um 44 - 61 % senken, um diese zum Festbetrag anbieten zu können.

Für die Gruppe Bupropion liegen die **Festbeträge** im Durchschnitt über alle Anbieter etwa **2 % über** den aktuellen **Preisen**. GSK müsste hier die Preise der Originalprodukte um 7 - 15 % senken, um diese zum Festbetrag anbieten zu können.

Besonders drastische Auswirkungen des Festbetrages sind für die Gruppe Imatinib zu erwarten. Hier liegen die **Festbeträge** im Durchschnitt über alle Anbieter etwa **10-fach unter** den aktuellen **Preisen**. Für den Originator Novartis (Glivec®) wären damit Preisabschläge von bis zu 8.000 € bzw. 95 % notwendig, um Packungen zum Festbetrag anbieten zu können. Somit zeigt sich auch in der Berechnung des Festbetrages die nach Markteintritt der Generika im Dezember 2016 beobachtete, drastische Preiserosion für Imatinib von über 95 % im Vergleich zum ursprünglichen Preis.

Aktuell weist das Originalprodukt Glivec® aus patentrechtlichen Gründen als einziges Imatinib-Präparat eine Zulassung für die Behandlung c-Kit-(CD 117)-positiver nicht resezierbarer und/oder metastasierter maligner gastrointestinaler Stromatumoren (GIST) bei Erwachsenen sowie der adjuvanten Behandlung Erwachsener mit signifikantem Risiko eines Rezidivs nach Resektion c-Kit-(CD 117)-positiver GIST auf. Auf Grund des anstehenden Patentauslaufes dürften diese Anwendungsgebiete jedoch im Herbst 2021, in etwa zeitgleich mit dem voraussichtlichen Wirksamwerden des Festbetrages, Einzug in den Fachinformationen der Generika finden.

Das Fristende zur Stellungnahme ist der 16.07.2021.

Kontakt:

Ecker + Ecker GmbH
Dr. Christof Ecker
Tel.: 040/413308113
c.ecker(at)ecker-ecker.de