

Hamburg, 21.06.2023

## GKV-SV eröffnet Stellungnahmeverfahren zur Festsetzung von Festbeträgen in 7 Festbetragsgruppen

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 19.05.2022, 15.12.2022, 19.01.2023, 16.02.2023 und 16.03.2023 Gruppenbildungsbeschlüsse zu insgesamt 6 Festbetragsgruppen der Stufe 1 und einer Festbetragsgruppe der Stufe 2 gefasst. Der GKV-Spitzenverband beabsichtigt nun, Festbeträge zu den folgenden Gruppen festzusetzen:

- Festbetragsgruppen der Stufe 1:
  - Blutgerinnungsfaktor VIII, plasmatisch, Gruppe 1
  - Cinacalcet, Gruppe 1
  - Dronedaron, Gruppe 1
  - Lenalidomid, Gruppe 1
  - Prucaloprid, Gruppe 1
  - Roflumilast, Gruppe 1
  
- Festbetragsgruppe der Stufe 2:
  - Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1

Zu diesem Zweck wurde am 09.06.2023 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 des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) wurden vom GKV-SV folgende Standardpackungen und Festbeträge zur Stellungnahme veröffentlicht

Festbetragsgruppen Stufe 1 bzw. 2 verschreibungspflichtig	Gruppe	Standardpackung		
		Wirkstärke/ Wirkstärken- vergleichsgröße	Packungs- größe	Festbetrags- vorschlag in € [ApU]
Blutgerinnungsfaktor VIII, plasmatisch	1	1000	1	616,13
Cinacalcet	1	30	28	11,04
Dronedaron	1	400	100	95,38
Lenalidomid	1	10	21	53,59
Prucaloprid	1	2	84	131,00
Roflumilast	1	500	90	92,50
Selektive Serotonin- Noradrenalin- Wiederaufnahmehemmer	1	0,7	100	13,79

Datengrundlage stellen der Preis- und Produktstand vom 01.04.2023 und die Verwaltungsdaten des Jahres 2022 dar.

Insbesondere in den Gruppen Cinacalcet und Lenalidomid, sowie in der Gruppe der Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, sind die Originalhersteller mit deutlich höheren Abständen der Preise zu den Festbeträgen von der Festsetzung betroffen:

Für die Gruppe Blutgerinnungsfaktor VIII, plasmatisch liegen die **Festbeträge** im Durchschnitt über alle Anbieter etwa **14% unter** den aktuellen **Preisen**. Nur das Produkt des Herstellers Octapharma liegt aktuell auf dem Preisniveau des Festbetrages und wäre somit ohne Preissenkung zum Festbetrag verfügbar. Alle anderen Hersteller müsste die Preise um bis zu 26% absenken, um diese zum Festbetrag anbieten zu können.

Für die Gruppe Cinacalcet liegen die **Festbeträge** im Durchschnitt über alle Anbieter etwa **29% unter** den aktuellen **Preisen**. Amgen müsste die Preise der Originalprodukte um etwa 92% senken, um diese zum Festbetrag anbieten zu können.

Für die Gruppe Dronedaron liegen die **Festbeträge** im Durchschnitt über alle Anbieter etwa **12% unter** den aktuellen **Preisen**. Sanofi müsste die Preise der Originalprodukte um etwa 12% - 23% senken, um diese zum Festbetrag anbieten zu können.

Für die Gruppe Lenalidomid liegen die **Festbeträge** im Durchschnitt über alle Anbieter etwa **52% unter** den aktuellen **Preisen**. BMS müsste die Preise der Originalprodukte um etwa 99% senken, um diese zum Festbetrag anbieten zu können.

Für die Gruppe Prucaloprid liegen die **Festbeträge** im Durchschnitt über alle Anbieter etwa **8% unter** den aktuellen **Preisen**. Takeda müsste die Preise der Originalprodukte um etwa 12% senken, um diese zum Festbetrag anbieten zu können.

Für die Gruppe Roflumilast liegen die **Festbeträge** im Durchschnitt über alle Anbieter etwa **16% unter** den aktuellen **Preisen**. Astra Zeneca müsste die Preise der Originalprodukte um etwa 18% - 43% senken, um diese zum Festbetrag anbieten zu können.

Für die Gruppe der Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer liegen die **Festbeträge** im Durchschnitt über alle Anbieter etwa **5% über** den aktuellen **Preisen**. Allerdings müsste Viatris Healthcare als einziger Originalhersteller im Markt die Preise um etwa 79% - 90% senken, um diese zum Festbetrag anbieten zu können.

Das Fristende zur Stellungnahme ist der 07.07.2023.

**Kontakt:**

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