

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) –  
Nummer 29a (Febuxostat)

Vom 10. August 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>4</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Hierzu kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Gemäß Anlage III Nr. 29 besteht eine Verordnungsbeschränkung für Gichtmittel. Erfolgt unter der Voraussetzung der hier festgelegten Ausnahmen die Behandlung einer chronischen Hyperurikämie, so werden unter anderem die Urikostatika Febuxostat und Allopurinol eingesetzt. Der G-BA hat sich einen Überblick über die Studienlage zum therapeutischen Nutzen von Febuxostat und Allopurinol verschafft und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass es keine therapeutischen Unterschiede zwischen Febuxostat und Allopurinol bei der Behandlung einer chronischen Hyperurikämie gibt.

Ausgehend vom Apothekenabgabepreis sowie unter Berücksichtigung der Jahrestherapiekosten ist der Wirkstoff Febuxostat mit Mehrkosten im Vergleich zu Allopurinol verbunden. Das angestrebte Behandlungsziel der Vermeidung von weiteren klinischen Komplikationen hyperurikämischer Zustände ist mit Allopurinol ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Anknüpfungspunkt für den Kostenvergleich ist der Apothekenverkaufspreis (AVP), der für Febuxostat aktuell über dem von Allopurinol liegt (Lauer-Taxe, Stand 10. August 2021). Im Rahmen seiner Normbeobachtungspflicht überprüft der G-BA regelmäßig die Preisstände und damit die Grundlage der Verordnungsbeschränkung von Febuxostat.

Zusammengenommen steht mit Allopurinol im Vergleich zu Febuxostat eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung.

Der Verordnungsausschluss gilt unter der Voraussetzung einer Ausnahme nach Anlage III Nr. 29 nicht für Patientinnen und Patienten,

- mit Unverträglichkeit oder hohem Risiko für Unverträglichkeit gegenüber Allopurinol oder

Position A:	Position B:
- bei denen die Symptomatik nach einem Therapieversuch mit patientenindividuell optimierter Therapie mit Allopurinol fortbesteht.	- bei denen ein Therapieversuch mit patientenindividuell optimierter Therapie mit Allopurinol erfolglos geblieben ist.

Ein hohes Risiko für eine Unverträglichkeit gegenüber Allopurinol liegt auch dann vor, wenn es sich um eine Patientin oder einen Patienten aus einer Gruppe mit bekannter hoher Prävalenz des HLA-B\*5801-Allels handelt und das Vorliegen dieses Allels nicht durch Genotypisierung ausgeschlossen worden ist. Dies betrifft überwiegend ethnische Bevölkerungsgruppen aus dem asiatischen Raum, Näheres ist in den Fachinformationen Allopurinol-haltiger Arzneimittel beschrieben. Das HLA-B\*5801-Allel steht mit dem Risiko in Verbindung, ein Allopurinol-assoziiertes Hypersensitivitätssyndrom oder lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und Toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN)) zu entwickeln.

Der Verordnungsausschluss gilt auch nicht, wenn bei Erkrankten

Position A:	Position B:
die Symptomatik klinischer Komplikationen hyperurikämischer Zustände	die Symptomatik oder die Hyperurikämie

nach einer optimierten Therapie mit Allopurinol fortbesteht.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance der Erkrankten eine Dosisreduktion von Allopurinol erforderlich. Eine unzureichende Wirksamkeit von Allopurinol kann daher ebenfalls vorliegen, wenn aufgrund einer Nierenerkrankung eine Dosisescalation von Allopurinol bis zum Erreichen des therapeutischen Ziels nicht möglich ist.

In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird daher folgende Nummer 29a eingefügt:

Arzneimittel und sonstige Produkte		Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>29a. Febuxostat Dieser Wirkstoff ist in der Indikation chronische Hyperurikämie nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu Allopurinol verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hyperurikämie einer Vermeidung von klinischen Komplikationen hyperurikämischer Zustände ist mit Allopurinol ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Dies gilt unter der Voraussetzung einer Ausnahme nach Nr. 29 nicht für Patientinnen und Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mit Unverträglichkeit oder hohem Risiko für Unverträglichkeit gegenüber Allopurinol oder</li> </ul>		Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
Position A:	Position B:	
- bei denen die Symptomatik nach einem Therapieversuch mit patientenindividuell optimierter Therapie mit Allopurinol fortbesteht.	- bei denen ein Therapieversuch mit patientenindividuell optimierter Therapie mit Allopurinol erfolglos geblieben ist.	

Die Verordnungseinschränkung erweist sich gemessen an § 92 Absatz 2 Satz 11 SGB V auch als angemessen. Demnach kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 hergestellt werden kann. Die Festbetragsgruppenbildung unter Berücksichtigung des Wirkstoffes Febuxostat stellt sich schon nicht als gleich geeignete Regelung dar, da ausweislich der Verordnungseinschränkungen Febuxostat im Vergleich zu Allopurinol in den beschriebenen Ausnahmekonstellationen als weiterhin notwendig und demnach auch wirtschaftlich erweisen kann. Diese Ausnahmeregelung ist im Zusammenhang mit der Festbetragsgruppenbildung und der Festlegung eines Erstattungshöchstpreises nicht vorgesehen, weshalb die Wirtschaftlichkeit in Anbetracht des derzeitigen Preisgefüges nicht durch eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V hergestellt werden kann. Unbenommen davon wird der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen seiner allgemeinen Beobachtungspflicht in geeigneten Zeiträumen die Möglichkeit einer Festbetragsgruppenbildung prüfen.

### 3. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat über die Aktualisierung der Anlage III beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 10. August 2021 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. August 2021 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12. Oktober 2020 15. März 2021 19. April 2021 17. Mai 2021 14. Juni 2021 12. Juli 2021	Beratung über die Aufnahme einer Verordnungsbeschränkung für Febuxostat in Anlage III
Unterausschuss Arzneimittel	10. August 2021	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens

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.

### 3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird 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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

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.

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.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	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

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 10. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

in Vertretung Zahn