

# Tragende Gründe

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

Vom 15. Februar 2024

## 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>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Anlage .....</b>	<b>6</b>

## **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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Fingolimod“ 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.

Vor dem Hintergrund der Marktrücknahme der generischen Fingolimod-Präparate mit der Wirkstärke 0,5 mg aufgrund der patentrechtlichen Urteile des Landgerichts Düsseldorf vom 26. Januar 2023 hat der G-BA jedoch das Verfahren zur Festbetragsgruppenbildung Fingolimod, Gruppe 1, in Stufe 1 zwischenzeitlich bis zur endgültigen Klärung im Berufungsverfahren ohne Anerkennung einer Rechtspflicht ausgesetzt. Mit Urteilen des Oberlandesgerichts Düsseldorf vom 3. August 2023 wurden die Anträge auf Erlass einstweiliger Verfügungen des Stellungnehmers zurückgewiesen und insofern die Urteile des Landgerichts Düsseldorf vom 26. Januar 2023 geändert. Generische Fingolimod-Präparate sind seit September 2023 wieder am Markt verfügbar.

Davon unbenommen wird vor dem Hintergrund der laufenden Beratungen über eine Änderung der Verfahrensordnung zur Umsetzung der durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) eingeführten Änderungen bezüglich der Versorgung mit Kinderarzneimitteln die Beschlussfassung zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Fingolimod, Gruppe 1“ in Stufe 1 hinsichtlich der Wirkstärke 0,25 mg von dem vorliegenden Verfahren abgetrennt und bis zum Inkrafttreten der Änderungen der Verfahrensordnung ausgesetzt.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Fingolimod
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen (> 0,25 mg)
Darreichungsformen:	Hartkapseln"

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Fingolimod, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Fingolimod, 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 18. Juli 2022 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. August 2022 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 7. Februar 2023 durchgeführt.

Die Aussetzung der Festbetragsgruppenbildung sowie die Abtrennung des Verfahrens hinsichtlich der Wirkstärke 0,25 mg wurde in mehreren Sitzungen des Unterausschusses und der AG Nutzenbewertung beraten.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde mit der genannten Änderung in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Januar 2023 konsentiert.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18.07.2022	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	09.08.2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	08.11.2022	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	12.12.2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.01.2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	07.02.2023	Mündliche Anhörung
AG Nutzenbewertung	13.02.2023	Beratung über Aussetzung der Festbetragsgruppenbildung
Unterausschuss Arzneimittel	07.03.2023	Information über die Anschreiben an die Firmen Novartis Pharma GmbH und Teva GmbH
AG Nutzenbewertung	17.04.2023	Information über die Entscheidungsgründe des LG Düsseldorf im einstweiligen Verfügungsverfahren
AG Nutzenbewertung	18.09.2023	Beratung über die Wiederaufnahme des Verfahrens zur Festbetragsgruppenbildung
AG Nutzenbewertung	16.10.2023 13.11.2023 04.12.2023	Beratung hinsichtlich des weiteren Vorgehens vor dem Hintergrund der Neuregelungen des ALBVVG zu Kinderarzneimitteln

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	09.01.2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15.02.2024	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Fingolimod**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen (> 0,25 mg)  
Hartkapseln \*

\* 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 Fingolimod, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 49,2 (Basis 2021)

Umsatz (in Mio. EURO): 286,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				0,5 KAPS		
				28	56	98
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.			
FINGOLIMOD ABZ		0,00	100,00	792,48		2.941,73
FINGOLIMOD AL		0,00	100,00	1.147,09		3.911,53
FINGOLIMOD BETA		0,00	100,00	792,29	2.476,35	2.989,47
FINGOLIMOD CC NOVARTIS	0,02	0,04	100,00	1.735,95		
FINGOLIMOD GLENMARK		0,00	99,96	825,50		3.053,23
FINGOLIMOD KOHL NOVARTIS		0,00	99,96			6.303,76
FINGOLIMOD NOVARTIS	49,17	99,96	99,96	1.842,27		6.303,91
FINGOLIMOD RATIO		0,00	0,00	1.569,32		5.348,60
FINGOLIMOD STADA		0,00	0,00	1.147,09		3.911,53
FINGOLIMOD VIATRIS		0,00	0,00	921,46		3.163,54
FINGOLIMOD ZENTIVA		0,00	0,00	825,50		3.053,23
Summen (Vo in Tsd.)	49,19			5,41		43,78
Anteilswerte (%)				10,99	0,00	89,01

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

KAPS

Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln