

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X
(Vergleichsgrößenermittlung) – BCR-ABL-Tyrosinkinase-
Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 19. Februar 2026

Inhalt

| | | |
|----|---|---|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung | 5 |
| 4. | Verfahrensablauf | 5 |
| 5. | Anlage | 7 |

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 „BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 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 3 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.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

| Wirkstoffe und Vergleichsgrößen: | Wirkstoffe | Vergleichsgröße |
|----------------------------------|--|-----------------|
| | Bosutinib | 311,9 |
| | Bosutinib-(x)-Wasser | |
| | Dasatinib | 99,2 |
| | Dasatinib-(x)-Wasser | |
| | Nilotinib | 629,6 |
| | Nilotinib hydrochlorid-(x)-Wasser | |
| Gruppenbeschreibung: | feste orale Darreichungsformen (Dasatinib = 63,2 mg oder > 70 mg, Nilotinib > 50 mg) | |
| Darreichungsformen: | Filmtabletten, Hartkapseln | |
| Besonderheiten: | Für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Dasatinib, deren empfohlene Dosis nach der Fachinformation einem um 21 % niedrigeren Wert gegenüber herkömmlichen Arzneimitteln entspricht, ist bei Ermittlung der Einzelwirkstärke die Wirkstärke mit dem Faktor 1,266 zu multiplizieren.“ | |

In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren, Gruppe 1“ eingefügt.

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar.

Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der BCR-ABL-Tyrosinkinase Inhibitoren. Allen von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffen ist der ATC-Code L01EA (BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren) zugeordnet. Die Arzneistoffe hemmen die BCR-ABL Tyrosinkinase. Den Wirkstoffen ist damit ein für die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten BCR-ABL-Tyrosinkinase Inhibitoren aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase (Zweitlinie), Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase (Erstlinie, Zweitlinie)“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

Nach § 35 Absatz 1a SGB V bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder bei der Festbetragsgruppenbildung unberücksichtigt. Diese Arzneimittel können fiktiv in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden, soweit diese erstmals nach dem 17. August 2023 in Verkehr gebracht wurden. Dasatinib-haltige Arzneimittel mit der Darreichungsform Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sowie die Filmtabletten mit Wirkstärken 20 mg, 50 mg und 70 mg bzw. 15,8 mg, 39,5 mg und 55,3 mg, die vor o. g. Stichtag in den Verkehr gebracht wurden, werden insofern

von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen. Es handelt sich um eine altersgerechte Darreichungsform sowie um altersgerechte Wirkstärken, die gemäß Fachinformation ausschließlich für die Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht < 45 kg vorgesehen sind. Ebenso werden Nilotinib-haltige Arzneimittel mit der Wirkstärke 50 mg von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen. Es handelt sich um eine altersgerechte Wirkstärke, die gemäß Fachinformation für die Dosierung nach Körperoberfläche bei der Anwendung bei Kindern erforderlich ist und die vor o. g. Stichtag in den Verkehr gebracht wurde.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach 4. Kapitel § 29 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 2 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik unter Berücksichtigung zu beachtender Besonderheiten bestimmt.

Das Dasatinib-haltige Fertigarzneimittel Daruph® hat gemäß Fachinformation eine höhere Bioverfügbarkeit als andere Dasatinib-haltige Produkte, insofern ist im Vergleich zu anderen Dasatinib-Produkten eine reduzierte Dosis erforderlich, um eine ähnliche Wirkstoffexposition zu erreichen. Die empfohlene Dosis für Daruph® ist daher um 21 % niedriger als die der herkömmlichen Dasatinib-Filmtabletten.

Der Besonderheit von Daruph® wird im Rahmen der Vergleichsgrößenbestimmung Rechnung getragen. Für die betreffenden Fertigarzneimittel wird bei Ermittlung der Einzelwirkstärke die Wirkstärke mit dem Faktor 1,266 multipliziert. Unter diesen Umständen wird die Vergleichsgröße im vorliegenden Fall ihrem Zweck gerecht, die in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel untereinander vergleichbar zu machen.

Nach § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „BCR-ABL-Tyrosinkinase Inhibitoren, Gruppe 1“ ergänzt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

In der Gruppenbeschreibung wird unter „Besonderheiten“ der Text zu den Dasatinib-haltigen Arzneimitteln mit einer um 21 % niedrigeren Dosierung gegenüber herkömmlichen Arzneimitteln redaktionell angepasst. Es wird ein Verweis auf die Fachinformation ergänzt und der Hinweis auf die unterschiedlichen Bioverfügbarkeiten an dieser Stelle gestrichen.

Vor dem Hintergrund des Einwandes zur Vergleichsgrößenberechnung, konkret zur Berechnung des Applikationsfaktors für den Wirkstoff Nilotinib, ist in der Darlegung der Vergleichsgrößenberechnung eine entsprechende Klarstellung erfolgt.

Sofern im Stellungnahmeverfahren eingewendet wird, dass es bei Bildung der Festbetragsgruppe zu Einschränkungen von Therapiemöglichkeiten kommen könne, ist darauf hinzuweisen, dass es innerhalb der Festbetragsgruppe „BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1“ kein Fertigarzneimittel gibt, das über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt. Außerhalb der Festbetragsgruppe stehen zur Behandlung der chronischen myeloischen

Leukämie (CML) Verordnungsalternativen zur Verfügung, weshalb - auch unter Berücksichtigung, dass die Arzneimittelauswahl individualisiert erfolgt - keiner der von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe für die Versorgung unverzichtbar ist.

Wenn eingewendet wird, dass die in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe nicht pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar seien, weil sie z. B. neben den BCR-ABL-Tyrosinkinasen weitere Kinasen inhibierten, ist dem entgegenzuhalten, dass alle Wirkstoffe als kompetitive Inhibitoren der BCR-ABL-Tyrosinkinase wirken. Den Wirkstoffen ist damit ein für die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein. Eine alle Aspekte der Wirkstoffe betreffende, vollständige Übereinstimmung wird mit den Regelungen in der Verfahrensordnung für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 nicht gefordert. Unterschiede in der Affinität gegenüber weiteren Kinasen sind insoweit unerheblich. Sofern daraus ein therapierelevanter höherer Nutzen abgeleitet wird, ergibt sich dieser nicht aus den unterschiedlichen pharmakodynamischen Eigenschaften der Wirkstoffe, sondern wäre als therapeutische Verbesserung anhand von klinischen Studien nachzuweisen. Ein entsprechender Nachweis wurde im Stellungnahmeverfahren nicht vorgelegt.

Dem vorgebrachten Einwand zum Gruppenzuschnitt ist entgegenzuhalten, dass Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses liegen (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Dabei erachtet der Gemeinsame Bundesausschuss die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 unter Einbeziehung von Dasatinib, Nilotinib und Bosutinib insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen. Es wird darauf hingewiesen, dass es der G-BA für den Wirkstoff Imatinib in Ausübung seines Ermessens beim Zuschnitt der Festbetragsgruppen unter Berücksichtigung von Aspekten, die für die Therapie bedeutsam sein können, als sachgerecht ansieht, diesen Wirkstoff in der Festbetragsgruppe der Stufe 1 zu belassen und von der vorliegenden Gruppenbildung unberührt zu lassen. Die Wirkstoffe Ponatinib und Asciminib werden zum jetzigen Zeitpunkt nicht in die Festbetragsgruppe aufgenommen.

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 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 17. Februar 2025 und 17. März 2025 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. April 2025 über die Neubildung der Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1

Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 7. Oktober 2025 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 13. Januar 2026 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------------------|--------------------------|--|
| AG Nutzenbewertung | 17.02.2025 17.03.2025 | Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe |
| Unterausschuss Arzneimittel | 08.04.2025 | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X |
| Unterausschuss Arzneimittel | 11.06.2025 | Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen |
| AG Nutzenbewertung | 16.06.2025 18.08.2025 | Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| Unterausschuss Arzneimittel | 09.09.2025 | Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung |
| Unterausschuss Arzneimittel | 07.10.2025 | Mündliche Anhörung |
| AG Nutzenbewertung | 17.11.2025 15.12.2025 | Beratung über Auswertung der Stellungnahmen |
| Unterausschuss Arzneimittel | 13.01.2026 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage |
| Plenum | 19.02.2026 | Beschlussfassung |

Berlin, den 19. Februar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe

Bosutinib

Bosutinib-(x)-Wasser

Dasatinib

Dasatinib-(x)-Wasser

Nilotinib

Nilotinib hydrochlorid-(x)-Wasser

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig

feste orale Darreichungsformen (Dasatinib = 63,2 mg oder > 70 mg, Nilotinib > 50 mg)

Filmtabletten, Hartkapseln *

Besonderheiten: Für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Dasatinib, deren empfohlene Dosis nach der Fachinformation einem um 21 % niedrigeren Wert gegenüber herkömmlichen Arzneimitteln entspricht, ist bei Ermittlung der Einzelwirkstärke die Wirkstärke mit dem Faktor 1,266 zu multiplizieren.

* 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> .

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Gruppe 1

| Wirkstoffe | Einzelwirk- stärke | Verordnungs- anteil in % | Gewichtungs- wert | gewichtete Einzel- wirkstärke |
|-------------------|-------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|--|
| Bosutinib | 100 | 35,7 | 36 | 3600 |
| Bosutinib | 400 | 45,8 | 46 | 18400 |
| Bosutinib | 500 | 18,5 | 19 | 9500 |
| Dasatinib | 80 | 11,8 | 12 | 960 |
| Dasatinib | 100 | 85,2 | 86 | 8600 |
| Dasatinib | 140 | 3,0 | 4 | 560 |
| Nilotinib | 150 | 85,3 | 86 | 12900 |
| Nilotinib | 200 | 14,7 | 15 | 3000 |

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Gruppe 1

| Wirkstoffe | Summe der gewichteten Wirkstärken | Summe der Gewichtungswerte | vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte |
|-------------------|--|-----------------------------------|--|
| Bosutinib | 31500 | 101 | 311,9 |
| Dasatinib | 10120 | 102 | 99,2 |
| Nilotinib | 15900 | 101 | 157,4 |

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe: **BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren** **Gruppe 1**

gemeinsame(s) Anwendungsgebiet(e): Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase (Zweitlinie), Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase (Erstlinie, Zweitlinie)

singuläre(s) Anwendungsgebiet(e): kein

Präparat(e) singuläre(s) Anwendungsgebiet(e): kein

| Wirkstoff | Indikationsbereiche | Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext) | Applikationsfrequenz (Fachinformation) | Applikationsfaktor (APF) |
|------------------|--|--|---|-------------------------------------|
| Bosutinib | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase | kein Muster-/Referenztext vorhanden | 1 | 1 |
| | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der Blastenkrise | kein Muster-/Referenztext vorhanden | 1 | |
| | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase | kein Muster-/Referenztext vorhanden | 1 | |
| Dasatinib | Ph+ akute lymphatische Leukämie | kein Muster-/Referenztext vorhanden | 1 | 1 |
| | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase | kein Muster-/Referenztext vorhanden | 1 | |
| | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der Blastenkrise | kein Muster-/Referenztext vorhanden | 1 | |
| | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase | kein Muster-/Referenztext vorhanden | 1 | |
| | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der lymphatischen Blastenkrise | kein Muster-/Referenztext vorhanden | 1 | |
| Nilotinib | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase | kein Muster-/Referenztext vorhanden | 2 (je 2 ED) | 4 |
| | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase | kein Muster-/Referenztext vorhanden | 2 (je 2 ED) | |

ED = Einzeldosis

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Gruppe 1

| Wirkstoffe | vorläufige Vergleichsgröße (vVG) | Applikationsfaktor (APF) | Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF |
|-------------------|---|---------------------------------|---|
| Bosutinib | 311,9 | 1 | 311,9 |
| Dasatinib | 99,2 | 1 | 99,2 |
| Nilotinib | 157,4 | 4 | 629,6 |

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Gruppe 1

| Wirkstoffe | Vergleichsgröße |
|-----------------------------------|-----------------|
| Bosutinib | 311,9 |
| Bosutinib-(x)-Wasser | |
| Dasatinib | 99,2 |
| Dasatinib-(x)-Wasser | |
| Nilotinib | 629,6 |
| Nilotinib hydrochlorid-(x)-Wasser | |

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig

feste orale Darreichungsformen (Dasatinib = 63,2 mg oder
> 70 mg, Nilotinib > 50 mg)

Filmtabletten, Hartkapseln *

Besonderheiten: Für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Dasatinib, deren empfohlene Dosis nach der Fachinformation einem um 21 % niedrigeren Wert gegenüber herkömmlichen Arzneimitteln entspricht, ist bei Ermittlung der Einzelwirkstärke die Wirkstärke mit dem Faktor 1,266 zu multiplizieren.

* 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> .

Tabelle: Anwendungsgebiete

| Festbetragsgruppe: | BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren | | | | | Gruppe 1 |
|--|---|---|---------------------------------|--|--|-----------------|
| gemeinsame(s) Anwendungsgebiet(e): | Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase (Zweitlinie), Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase (Erstlinie, Zweitlinie) | | | | | |
| singuläre(s) Anwendungsgebiet(e): | kein | | | | | |
| Präparat(e) singuläre(s) Anwendungsgebiet(e): | kein | | | | | |
| Wirkstoff | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase | Ph+ akute lymphatische Leukämie | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der Blastenkrise | Ph+ chronische myeloische Leukämie in der lymphatischen Blastenkrise | |
| Bosutinib | x | x | | x | | |
| Dasatinib | x | x | x | x | x | x |
| Nilotinib | x | x | | | | |

Preisübersicht zu Festbetragssgruppe BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 41,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 200,2

| Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße | Präparat | | | | 0,2 KAPS | | | 0,3 FTBL | | 0,3 KAPS | | | 0,3 KAPS1 | |
|---|----------|-----------|--------|--------|-------------|----------|-----------|-------------|----------|-------------|----------|-----------|--------------|----------|
| | | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | 112 | 120 | 392 | 28 | 112 | 28 | 112 | 120 | 392 | 112 |
| BOSUTINIB ABACUS PFIZER | (BOTB) | 0,01 | 0,02 | 100,00 | | | | | | 2.590,17 | | | | |
| BOSUTINIB AL | (BOTB) | | 0,00 | 99,98 | | | | 440,38 | 1.721,53 | | | | | |
| BOSUTINIB BETA | (BOTB) | | 0,00 | 99,98 | | | | 374,27 | 1.619,23 | | | | | |
| BOSUTINIB PFIZER | (BOTB) | 5,13 | 12,45 | 99,98 | | | | 664,40 | 2.590,19 | | | | | |
| BOSUTINIB STADA | (BOTB) | | 0,00 | 87,53 | | | | 440,38 | 1.721,53 | | | | | |
| BOSUTINIB ZENTIVA | (BOTB) | | 0,00 | 87,53 | | | | 440,38 | 1.721,53 | | | | | |
| DASATINIB 1A | (DATB) | 1,14 | 2,76 | 87,53 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB 2CARE4 BMS | (DATB) | 0,06 | 0,14 | 84,77 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB ABACUS BMS | (DATB) | 0,28 | 0,68 | 84,63 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB ACA BMS | (DATB) | | 0,00 | 83,94 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB ADEQUA BMS | (DATB) | 0,01 | 0,01 | 83,94 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB AL | (DATB) | 3,75 | 9,12 | 83,93 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB AXICORP BMS | (DATB) | 0,10 | 0,24 | 74,82 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB BMS | (DATB) | 3,30 | 8,03 | 74,58 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB CANOMA BMS | (DATB) | | 0,00 | 66,55 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB CAREFARM 1A | (DATB) | 0,01 | 0,02 | 66,55 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB CAREFARM BMS | (DATB) | 0,19 | 0,45 | 66,53 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB CC AL | (DATB) | 0,01 | 0,03 | 66,08 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB CC BMS | (DATB) | 0,32 | 0,78 | 66,05 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB EURIM BMS | (DATB) | 0,22 | 0,53 | 65,27 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB FDPHARMA BMS | (DATB) | | 0,00 | 64,73 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB HAEMATO BMS | (DATB) | 0,01 | 0,02 | 64,73 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB HEUMANN | (DATB) | 0,46 | 1,12 | 64,72 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB KOHL BMS | (DATB) | 0,49 | 1,18 | 63,60 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB MEDICO BMS | (DATB) | 0,02 | 0,05 | 62,41 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB ORI BMS | (DATB) | 0,17 | 0,42 | 62,37 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB ORIGINALIS BMS | (DATB) | 0,22 | 0,54 | 61,95 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB PARANOVA BMS | (DATB) | 0,15 | 0,36 | 61,41 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB RATIO | (DATB) | 1,32 | 3,22 | 61,05 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB STADA | (DATB) | 0,67 | 1,63 | 57,84 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB TAD | (DATB) | 0,88 | 2,14 | 56,20 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB TILLOMED | (DATB) | | 0,00 | 54,07 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB VIATRIS | (DATB) | 0,63 | 1,52 | 54,07 | | | | | | | | | | |
| DASATINIB ZENTIVA | (DATB) | 3,54 | 8,61 | 52,55 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB AARAGON NOVARTIS | (NITB) | | 0,00 | 43,94 | | | | | | 5.488,66 | | | | |
| NILOTINIB ABACUS NOVARTIS | (NITB) | 0,66 | 1,59 | 43,94 | 4.587,30 | 4.334,98 | | | | 5.494,98 | 5.473,95 | | | 5.494,98 |
| NILOTINIB ACA NOVARTIS | (NITB) | | 0,00 | 42,35 | 4.332,86 | | | | | 5.489,09 | | | | |
| NILOTINIB ACCORD | (NITB) | | 0,00 | 42,35 | 4.845,92 | | 17.814,13 | | | 6.143,20 | | 25.578,15 | | |
| NILOTINIB AL | (NITB) | | 0,00 | 42,35 | 3.681,43 | | 12.740,85 | | | 5.265,92 | | 18.286,58 | | |
| NILOTINIB AXICORP NOVARTIS | (NITB) | 0,30 | 0,74 | 42,35 | 4.334,96 | | | | | 5.495,22 | | | | |
| NILOTINIB CAREFARM NOVARTIS | (NITB) | 0,07 | 0,17 | 41,61 | | | | | | 5.488,66 | | | | |
| NILOTINIB CC NOVARTIS | (NITB) | 1,13 | 2,74 | 41,44 | 4.587,21 | | | | | 5.485,97 | | 20.495,29 | | |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 41,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 200,2

| Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat | | | | 0,2 KAPS | | | 0,3 FTBL | | 0,3 KAPS | | | 0,3 KAPS1 112 |
|---|-----------|--------|-------|-------------|----------|-----------|-------------|----------|-------------|-----------|------|---------------------|
| | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | 112 | 120 | 392 | 28 | 112 | 28 | 112 | 120 | 392 |
| NILOTINIB DOC NOVARTIS (NITB) | | 0,00 | 38,70 | | | | | | 5.498,95 | | | |
| NILOTINIB EURIM NOVARTIS (NITB) | 0,31 | 0,76 | 38,70 | 4.587,01 | 4.334,99 | | | | 5.805,45 | 5.488,66 | | |
| NILOTINIB HAEMATO NOVARTIS (NITB) | 0,02 | 0,04 | 37,94 | 4.332,90 | | | | 1.415,18 | 5.495,47 | | | |
| NILOTINIB KOHL NOVARTIS (NITB) | 0,92 | 2,23 | 37,90 | 4.567,80 | | | | | 5.894,19 | | | |
| NILOTINIB NOVARTIS (NITB) | 12,80 | 31,09 | 35,67 | 4.587,37 | | 15.911,66 | | | 6.567,98 | 22.843,81 | | |
| NILOTINIB ORI NOVARTIS (NITB) | 1,25 | 3,04 | 4,58 | 4.587,33 | | | | | 5.491,79 | | | |
| NILOTINIB ORIGINALIS NOVARTIS (NITB) | 0,13 | 0,32 | 1,55 | 4.334,94 | | | | | 5.490,21 | | | |
| NILOTINIB PARANOVA NOVARTIS (NITB) | 0,50 | 1,22 | 1,23 | 4.587,31 | | | | | 5.481,06 | | | |
| NILOTINIB STADA (NITB) | | 0,00 | 0,01 | 3.907,91 | | 13.533,55 | | | 5.591,43 | 19.425,88 | | |
| NILOTINIB SYNC NOVARTIS (NITB) | 0,00 | 0,01 | 0,01 | 4.332,93 | | | | | 5.488,67 | | | |
| Summen (Vo in Tsd.) | 41,17 | | | 12,29 | 0,05 | 3,09 | 0,25 | 1,59 | 2,30 | 0,00 | 0,34 | 0,01 |
| Anteilswerte (%) | | | | 29,86 | 0,13 | 7,51 | 0,60 | 3,85 | 0,00 | 5,59 | 0,01 | 0,82 |
| | | | | | | | | | | | | 0,03 |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 41,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 200,2

| Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße | Präparat | | | | 0,8 FTBL 30 | 0,8 FTBL1 30 | 30 | 1 FTBL 60 | 120 | 1 FTBL1 30 | 1,3 FTBL 28 | 1,4 FTBL 30 | 1,4 FTBL1 30 | 1,6 FTBL 28 |
|---|----------|-----------|--------|--------|-------------------|--------------------|----------|-----------------|----------|------------------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| | | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | | | | | | | | | | |
| BOSUTINIB ABACUS PFIZER | (BOTB) | 0,01 | 0,02 | 100,00 | | | | | | | | | | 3.223,31 |
| BOSUTINIB AL | (BOTB) | | 0,00 | 99,98 | | | | | | | | | | 2.137,49 |
| BOSUTINIB BETA | (BOTB) | | 0,00 | 99,98 | | | | | | | | | | 1.989,98 |
| BOSUTINIB PFIZER | (BOTB) | 5,13 | 12,45 | 99,98 | | | | | | | | | | 3.223,33 |
| BOSUTINIB STADA | (BOTB) | | 0,00 | 87,53 | | | | | | | | | | 2.137,49 |
| BOSUTINIB ZENTIVA | (BOTB) | | 0,00 | 87,53 | | | | | | | | | | 2.137,49 |
| DASATINIB 1A | (DATB) | 1,14 | 2,76 | 87,53 | 1.046,15 | | 956,21 | | | | | | 968,41 | |
| DASATINIB 2CARE4 BMS | (DATB) | 0,06 | 0,14 | 84,77 | | | 3.210,61 | | | | | | | |
| DASATINIB ABACUS BMS | (DATB) | 0,28 | 0,68 | 84,63 | 5.336,44 | | 3.210,45 | | | | 3.210,45 | | 5.029,56 | |
| DASATINIB ACA BMS | (DATB) | | 0,00 | 83,94 | | | 6.909,32 | | | | | | | |
| DASATINIB ADEQUA BMS | (DATB) | 0,01 | 0,01 | 83,94 | | | 4.885,28 | | | | | | | |
| DASATINIB AL | (DATB) | 3,75 | 9,12 | 83,93 | 1.046,15 | | 956,14 | | | | | | 968,41 | |
| DASATINIB AXICORP BMS | (DATB) | 0,10 | 0,24 | 74,82 | | | 3.832,68 | | | | | | | |
| DASATINIB BMS | (DATB) | 3,30 | 8,03 | 74,58 | 6.916,78 | | 6.916,78 | | | | | | 6.916,78 | |
| DASATINIB CANOMA BMS | (DATB) | | 0,00 | 66,55 | | | 4.884,58 | | | | | | 5.236,04 | |
| DASATINIB CAREFARM 1A | (DATB) | 0,01 | 0,02 | 66,55 | | | 915,30 | | | | | | | |
| DASATINIB CAREFARM BMS | (DATB) | 0,19 | 0,45 | 66,53 | | | 3.472,44 | | | | | | | |
| DASATINIB CC AL | (DATB) | 0,01 | 0,03 | 66,08 | | | 929,21 | | | | | | | |
| DASATINIB CC BMS | (DATB) | 0,32 | 0,78 | 66,05 | | | 3.411,75 | | | | | | | |
| DASATINIB EURIM BMS | (DATB) | 0,22 | 0,53 | 65,27 | | | 4.668,81 | | | | | | | |
| DASATINIB FDPHARMA BMS | (DATB) | | 0,00 | 64,73 | | | 4.669,81 | | | | | | | |
| DASATINIB HAEMATO BMS | (DATB) | 0,01 | 0,02 | 64,73 | | | 4.629,52 | | | | | | | |
| DASATINIB HEUMANN | (DATB) | 0,46 | 1,12 | 64,72 | 962,08 | | 939,33 | | | | | | 918,03 | |
| DASATINIB KOHL BMS | (DATB) | 0,49 | 1,18 | 63,60 | | | 5.063,08 | | | | | | 5.039,16 | |
| DASATINIB MEDICO BMS | (DATB) | 0,02 | 0,05 | 62,41 | | | 3.354,79 | | | | | | | |
| DASATINIB ORI BMS | (DATB) | 0,17 | 0,42 | 62,37 | | | 3.831,59 | | | | | | 5.030,87 | |
| DASATINIB ORIGINALIS BMS | (DATB) | 0,22 | 0,54 | 61,95 | | | 3.210,42 | | | | 3.210,42 | | | |
| DASATINIB PARANOVA BMS | (DATB) | 0,15 | 0,36 | 61,41 | | | 3.256,53 | | | | | | | |
| DASATINIB RATIO | (DATB) | 1,32 | 3,22 | 61,05 | 1.286,38 | | 1.286,38 | 2.386,49 | 4.470,18 | | | | | |
| DASATINIB STADA | (DATB) | 0,67 | 1,63 | 57,84 | 962,08 | | 930,47 | | | | | | 918,03 | |
| DASATINIB TAD | (DATB) | 0,88 | 2,14 | 56,20 | 1.046,15 | | 929,21 | | | | | | 969,16 | |
| DASATINIB TILLOMED | (DATB) | | 0,00 | 54,07 | 5.934,40 | | 1.021,51 | | | | | | 1.084,71 | |
| DASATINIB VIATRIS | (DATB) | 0,63 | 1,52 | 54,07 | 960,82 | 962,08 | 915,38 | | | | | | 918,00 | |
| DASATINIB ZENTIVA | (DATB) | 3,54 | 8,61 | 52,55 | 5.247,76 | 4.598,99 | 5.247,76 | 2.386,49 | 4.470,18 | 4.613,40 | | | 5.247,76 | 4.629,90 |
| NILOTINIB AARAGON NOVARTIS | (NITB) | | 0,00 | 43,94 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB ABACUS NOVARTIS | (NITB) | 0,66 | 1,59 | 43,94 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB ACA NOVARTIS | (NITB) | | 0,00 | 42,35 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB ACCORD | (NITB) | | 0,00 | 42,35 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB AL | (NITB) | | 0,00 | 42,35 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB AXICORP NOVARTIS | (NITB) | 0,30 | 0,74 | 42,35 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB CAREFARM NOVARTIS | (NITB) | 0,07 | 0,17 | 41,61 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB CC NOVARTIS | (NITB) | 1,13 | 2,74 | 41,44 | | | | | | | | | | |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 41,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 200,2

| Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße | | | | 0,8 FTBL 30 | 0,8 FTBL1 30 | 30 | 1 FTBL 60 | 120 | 1 FTBL1 30 | 1,3 FTBL 28 | 1,4 FTBL 30 | 1,4 FTBL1 30 | 1,6 FTBL 28 |
|---|-----------|--------|-------|-------------------|--------------------|-------|-----------------|------|------------------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| Präparat | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB DOC NOVARTIS (NITB) | | 0,00 | 38,70 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB EURIM NOVARTIS (NITB) | 0,31 | 0,76 | 38,70 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB HAEMATO NOVARTIS (NITB) | 0,02 | 0,04 | 37,94 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB KOHL NOVARTIS (NITB) | 0,92 | 2,23 | 37,90 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB NOVARTIS (NITB) | 12,80 | 31,09 | 35,67 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB ORI NOVARTIS (NITB) | 1,25 | 3,04 | 4,58 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB ORIGINALIS NOVARTIS (NITB) | 0,13 | 0,32 | 1,55 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB PARANOVA NOVARTIS (NITB) | 0,50 | 1,22 | 1,23 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB STADA (NITB) | | 0,00 | 0,01 | | | | | | | | | | |
| NILOTINIB SYNC NOVARTIS (NITB) | 0,00 | 0,01 | 0,01 | | | | | | | | | | |
| Summen (Vo in Tsd.) | 41,17 | | | 2,11 | 0,00 | 14,53 | 0,54 | 0,21 | 0,02 | 2,35 | 0,54 | | 0,95 |
| Anteilswerte (%) | | | | 5,13 | 0,00 | 35,29 | 1,31 | 0,50 | 0,06 | 5,71 | 1,30 | 0,00 | 2,31 |

Preisübersicht zu Festbetragssgruppe BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 41,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 200,2

| Abkürzungen: | Darreichungsformen | <u>Kürzel</u> | <u>Langform</u> | Wirkstoffe | <u>Kürzel</u> | <u>Langform</u> |
|---------------------|---------------------------|---------------|------------------------------------|-------------------|---------------|-----------------|
| | | FTBL | Filmtabletten | | BOTB | Bosutinib |
| | | KAPS | Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln | | DATB | Dasatinib |
| | | | | | NITB | Nilotinib |