

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Infliximab, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1
SGB V**

Vom 6. Dezember 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3
4. Anlage	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 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 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Dezember 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Infliximab, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Infliximab
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Infliximab, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Infliximab, 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 Abs. 1 Satz 5 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. 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 14. November 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Dezember 2016 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.11.2016	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.12.2016	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

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 wird 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.

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstraße 134	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 6. Dezember 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Infliximab

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer
Infusionslösung, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung *

* 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 Infliximab, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 80,9 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 269,2

Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		%Isol.		%kum.		100 PULV				
	1	2	1	2	1	2	3	4	5	5	
INFLIXIMAB AAS MSD	0,01	0,01	100,00	100,00	1,883,62	1,816,20	2,826,18	3,603,88	4,497,41	4,497,41	
INFLIXIMAB ABACUS MSD	0,66	0,61	99,99	99,99	2,695,64	2,695,64	2,695,64	2,695,64	2,695,64	2,695,64	
INFLIXIMAB ABACUS MUNDI	0,05	0,06	99,18	99,18	2,190,65	2,190,65	2,190,65	2,190,65	2,190,65	2,190,65	
INFLIXIMAB ABACUS PFIZER	0,00	0,00	99,12	99,12	2,102,40	2,102,40	2,102,40	2,102,40	2,102,40	2,102,40	
INFLIXIMAB ACA MSD	0,13	0,17	99,12	99,12	2,751,39	2,751,39	2,751,39	2,751,39	2,751,39	2,751,39	
INFLIXIMAB ACA MUNDI	0,00	0,00	98,95	98,95	2,196,62	2,196,62	2,196,62	2,196,62	2,196,62	2,196,62	
INFLIXIMAB ACA PFIZER	0,00	0,00	98,95	98,95	2,104,11	2,104,11	2,104,11	2,104,11	2,104,11	2,104,11	
INFLIXIMAB AXICORP MSD	2,53	3,13	98,95	98,95	1,831,52	1,831,52	1,831,52	1,831,52	1,831,52	1,831,52	
INFLIXIMAB AXICORP MUNDI	0,17	0,20	95,82	95,82	750,40	750,40	750,40	750,40	750,40	750,40	
INFLIXIMAB AXICORP PFIZER	0,04	0,05	95,62	95,62	692,90	692,90	692,90	692,90	692,90	692,90	
INFLIXIMAB BB MSD	0,02	0,02	95,57	95,57	856,80	856,80	856,80	856,80	856,80	856,80	
INFLIXIMAB BIOGEN	0,00	0,00	95,56	95,56	2,719,54	2,719,54	2,719,54	2,719,54	2,719,54	2,719,54	
INFLIXIMAB CANOMA MSD	0,03	0,03	95,55	95,55	1,832,11	1,832,11	1,832,11	1,832,11	1,832,11	1,832,11	
INFLIXIMAB CC MSD	0,37	0,46	95,51	95,51	744,25	744,25	744,25	744,25	744,25	744,25	
INFLIXIMAB CC MUNDI	0,00	0,00	95,05	95,05	692,90	692,90	692,90	692,90	692,90	692,90	
INFLIXIMAB CC PFIZER	0,00	0,00	95,05	95,05	692,90	692,90	692,90	692,90	692,90	692,90	
INFLIXIMAB EMRA MSD	1,60	1,97	95,05	95,05	757,45	757,45	757,45	757,45	757,45	757,45	
INFLIXIMAB EMRA MUNDI	0,03	0,04	93,08	93,08	1,507,06	1,507,06	1,507,06	1,507,06	1,507,06	1,507,06	
INFLIXIMAB EURIM MSD	0,84	1,03	93,04	93,04	1,832,14	1,832,14	1,832,14	1,832,14	1,832,14	1,832,14	
INFLIXIMAB EURIM MUNDI	0,00	0,00	92,01	92,01	743,02	743,02	743,02	743,02	743,02	743,02	
INFLIXIMAB EURIM PFIZER	0,00	0,00	92,01	92,01	702,16	702,16	702,16	702,16	702,16	702,16	
INFLIXIMAB EUROPEAN MSD	0,03	0,03	92,01	92,01	730,37	730,37	730,37	730,37	730,37	730,37	
INFLIXIMAB EUROPEAN MUNDI	0,00	0,00	91,97	91,97	730,37	730,37	730,37	730,37	730,37	730,37	
INFLIXIMAB EURORX MSD	0,64	0,79	91,97	91,97	931,64	931,64	931,64	931,64	931,64	931,64	
INFLIXIMAB HAEMATO MSD	0,00	0,00	91,18	91,18	751,27	751,27	751,27	751,27	751,27	751,27	
INFLIXIMAB HAEMATO MUNDI	0,00	0,00	91,18	91,18	702,17	702,17	702,17	702,17	702,17	702,17	
INFLIXIMAB HAEMATO PFIZER	0,00	0,00	91,17	91,17	952,89	952,89	952,89	952,89	952,89	952,89	
INFLIXIMAB HVO MSD	0,01	0,01	91,17	91,17	933,67	933,67	933,67	933,67	933,67	933,67	
INFLIXIMAB INOPHA MSD	0,00	0,00	91,17	91,17	1,855,42	1,855,42	1,855,42	1,855,42	1,855,42	1,855,42	
INFLIXIMAB INOPHA MUNDI	1,95	2,41	91,16	91,16	943,29	943,29	943,29	943,29	943,29	943,29	
INFLIXIMAB KOHL MSD	0,06	0,08	88,76	88,76	751,25	751,25	751,25	751,25	751,25	751,25	
INFLIXIMAB KOHL MUNDI	0,02	0,03	88,68	88,68	702,30	702,30	702,30	702,30	702,30	702,30	
INFLIXIMAB KOHL PFIZER	0,01	0,01	88,65	88,65	757,61	757,61	757,61	757,61	757,61	757,61	
INFLIXIMAB KRUGMANN MUNDI	0,31	0,38	88,64	88,64	1,519,76	1,519,76	1,519,76	1,519,76	1,519,76	1,519,76	
INFLIXIMAB MEDICO MSD	0,00	0,00	88,26	88,26	1,832,14	1,832,14	1,832,14	1,832,14	1,832,14	1,832,14	
INFLIXIMAB MEDICO MUNDI	0,01	0,01	88,26	88,26	1,866,48	1,866,48	1,866,48	1,866,48	1,866,48	1,866,48	
INFLIXIMAB MILIN MSD	59,97	73,62	88,25	88,25	1,904,37	1,904,37	1,904,37	1,904,37	1,904,37	1,904,37	
INFLIXIMAB MSD	4,34	5,37	14,63	14,63	773,36	773,36	773,36	773,36	773,36	773,36	
INFLIXIMAB MUNDI	1,74	2,15	9,26	9,26	933,67	933,67	933,67	933,67	933,67	933,67	
INFLIXIMAB ORI MSD	0,03	0,04	7,11	7,11	750,41	750,41	750,41	750,41	750,41	750,41	
INFLIXIMAB ORI MUNDI	0,15	0,18	7,07	7,07	701,86	701,86	701,86	701,86	701,86	701,86	
INFLIXIMAB ORI PFIZER	5,52	6,89	6,89	6,89	718,07	718,07	718,07	718,07	718,07	718,07	
INFLIXIMAB VERON MSD	0,06	0,07	0,07	0,07	1,719,54	1,719,54	1,719,54	1,719,54	1,719,54	1,719,54	
Summen (Vo in Tsd.)	80,91	80,91	100,00	100,00	17,09	17,09	17,09	17,09	17,09	17,09	
Anteilswerte (%)					0,94	0,94	0,94	0,94	0,94	0,94	
					1,16	1,16	1,16	1,16	1,16	1,16	
					7,49	7,49	7,49	7,49	7,49	7,49	
					36,77	36,77	36,77	36,77	36,77	36,77	
					33,46	33,46	33,46	33,46	33,46	33,46	
					21,12	21,12	21,12	21,12	21,12	21,12	

Abkürzungen Darreichungsformen Kürzel Landform
PULV Pulver, Pulver für ein Konzentrat / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

GKV-Spitzverband, Arzneimittel-Festbeiträge

Preis- und Produktstand: 01.10.2016 (AVP)