

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 17. Mai 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Anlage	6

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) den selben 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 „Filgrastim, Gruppe 1“ 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 dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Filgrastim
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Injektions-/Infusionslösung

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Filgrastim, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Filgrastim, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Dazu im Einzelnen:

Nach der Gesetzessystematik erfolgt die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind.

Gemäß 4. Kapitel § 16 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO), die als Grundlage für die vorliegende Entscheidung zur Festbetragsgruppenbildung heranzuziehen ist, kann derselbe Wirkstoff menschlicher, tierischer, pflanzlicher oder chemischer Herkunft oder ein auf biotechnologischem Weg hergestellter Stoff sein. Ist derselbe Wirkstoff auf biotechnologischem Weg hergestellt, muss er gemäß § 16 Absatz 2 VerfO im Falle von Proteinen dieselbe Aminosäuresequenz aufweisen; dabei kann sich das Molekül in der Glykosylierung oder Tertiärstruktur unterscheiden. Nach § 16 Absatz 3 VerfO gelten als ein und derselbe Wirkstoff grundsätzlich auch durch unterschiedliche, einschließlich biotechnologischer Verfahren hergestellte Wirkstoffe.

Diese Voraussetzungen treffen auf die vorliegende Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 mit dem Wirkstoff Filgrastim zu. Eine alle Aspekte des Wirkstoffes betreffende, vollständige Übereinstimmung wird mit den Regelungen in der Verfahrensordnung für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 nicht gefordert. Auch ist in allen Fachinformationen der einbezogenen Arzneimittel der ATC-Code L03AA02 für den Wirkstoff Filgrastim angegeben.

Durch die Zulassung eines Biosimilars werden Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit im Vergleich zum Referenzarzneimittel nachgewiesen. Die Arzneimittel sind damit als vergleichbar einzustufen und weisen dieselbe Wirkstoffbezeichnung auf.

Unter Berücksichtigung der Regelungen im 4. Kapitel § 16 VerfO sieht der Gemeinsame Bundesausschuss die Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 als erfüllt an. Therapierelevante Unterschiede in der Bioverfügbarkeit liegen nicht vor.

Die Austauschbarkeit ist ein Kriterium der Aut-idem-Regelung nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V und ist von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig bei einem Patienten austauschbar sind.

Soweit von den Stellungnehmern vorgetragen wurde, dass die Versorgung von Kindern besonders zu berücksichtigen sei und ein Arzneimittel mit 12 Mio. Einheiten/0,2 ml speziell dafür entwickelt wurde, ist darauf hinzuweisen, dass eine Behandlung von Kindern auch mit den Wirkkonzentrationen von 30 Mio./48 Mio. Einheiten/0,5 ml möglich ist. Die Arzneimittel unterscheiden sich lediglich im Füllvolumen. Bei Nivestim 12 Mio. Einheiten/0,2 ml handelt es sich nicht um ein speziell für Kinder zugelassenes Arzneimittel.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 VerfO für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

Daher werden unterschiedliche Wirkstoffmengen pro abgeteilter Einheit bei der Gruppenbildung durch die jeweiligen Wirkstärkeausprägungen abgebildet. Unter der Prämisse, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden, fließen unterschiedliche Wirkstärkeausprägungen insofern als Differenzierungsmerkmal in die Vergleichsgröße ein.

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 12. Juni 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 5. März 2018 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. April 2018 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12.06.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.07.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	10.10.2017	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15.01.2018	Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	05.03.2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10.04.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.05.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Filgrastim

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer
Infusionslösung, Injektions- / 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 Filgrastim, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 70,8 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 55,7

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				12000000	30000000		30000000	48000000		48000000
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IFIJ 5	1	5	IFIJ1 5	1	5	IFIJ1 5
FILGRASTIM 2CARE4 PFIZER	0,03	0,04	100,00			543,26				
FILGRASTIM ABACUS AMGEN	0,02	0,03	99,96			867,87		1.233,13		
FILGRASTIM ABACUS HEXAL	1,08	1,53	99,93			538,40		901,21		
FILGRASTIM ABACUS PFIZER	1,53	2,16	98,40			542,08		895,70		
FILGRASTIM ABACUS RATIO	0,01	0,01	96,24			597,24		949,56		
FILGRASTIM ACA AMGEN	0,24	0,34	96,23			873,23		1.309,49		
FILGRASTIM ACA HEXAL	0,01	0,01	95,89			557,89		939,40		
FILGRASTIM ACA PFIZER	0,03	0,04	95,88			546,22				
FILGRASTIM ACCORD	0,57	0,81	95,84			611,53		959,22		
FILGRASTIM AMGEN	13,84	19,55	95,03			891,52	891,52	1.403,09		
FILGRASTIM AXICORP AMGEN	0,70	0,99	75,48			875,55		262,59	1.309,65	
FILGRASTIM AXICORP HEXAL	2,27	3,21	74,49		131,82	546,42		194,32	931,85	
FILGRASTIM AXICORP PFIZER	0,63	0,89	71,28			542,06		900,00		
FILGRASTIM AXICORP RATIO		0,00	70,39			599,26				
FILGRASTIM BB AMGEN	0,03	0,04	70,39					1.070,00		
FILGRASTIM BB HEXAL	0,00	0,00	70,35			539,00		908,99		
FILGRASTIM BB PFIZER		0,00	70,35			516,00		867,00		
FILGRASTIM BB RATIO		0,00	70,35					919,23		
FILGRASTIM BERAG AMGEN	0,15	0,21	70,35			706,17		1.063,00		
FILGRASTIM BERAG HEXAL	0,06	0,09	70,14			548,21		920,82		
FILGRASTIM BERAG PFIZER	0,31	0,44	70,05			534,73		896,31		
FILGRASTIM CANCER AMGEN	0,00	0,00	69,61			709,49		1.080,07		
FILGRASTIM CC AMGEN	0,46	0,65	69,60			875,60		1.062,96		
FILGRASTIM CC HEXAL	0,01	0,01	68,96			543,26				
FILGRASTIM CELL	1,24	1,76	68,94			615,16		965,48		
FILGRASTIM EMRA AMGEN	0,48	0,68	67,19			875,61		1.387,12		
FILGRASTIM EMRA HEXAL		0,00	66,51			587,49		941,68		
FILGRASTIM EMRA PFIZER	0,09	0,13	66,51			570,20		946,50		
FILGRASTIM EMRA RATIO	0,48	0,67	66,38			599,26		949,56		
FILGRASTIM EURIM AMGEN	0,62	0,87	65,70			875,61		1.387,12		
FILGRASTIM EURIM HEXAL	0,33	0,46	64,83			587,49		941,68		
FILGRASTIM EURIM PFIZER	0,17	0,23	64,37			570,20		946,50		
FILGRASTIM EURIM RATIO	0,35	0,49	64,13			599,26		949,56		
FILGRASTIM EUROPEAN AMGEN		0,00	63,64					1.062,90		
FILGRASTIM EUROPEAN HEXAL		0,00	63,64			544,00		906,59		
FILGRASTIM EUROPEAN PFIZER	0,14	0,20	63,64			545,71				
FILGRASTIM HAEMATO AMGEN	0,34	0,48	63,45		165,27	782,40		255,43	1.233,26	
FILGRASTIM HAEMATO HEXAL	0,80	1,13	62,97			558,01		931,85		
FILGRASTIM HEXAL	26,59	37,56	61,84			615,16		965,48		
FILGRASTIM INOPHA HEXAL		0,00	24,27			555,27		931,85		
FILGRASTIM INOPHA PFIZER		0,00	24,27			546,22		900,00		
FILGRASTIM INOPHA RATIO		0,00	24,27			597,24		949,56		
FILGRASTIM KOHL AMGEN	0,92	1,31	24,27			875,61		1.387,18		
FILGRASTIM KOHL HEXAL	0,61	0,86	22,97			594,39		949,70		
FILGRASTIM KOHL PFIZER	0,64	0,90	22,11			595,00		946,50		
FILGRASTIM KOHL RATIO	1,94	2,74	21,21			599,26	599,26	949,56		949,56
FILGRASTIM MEDICO HEXAL	1,46	2,06	18,47			575,17		946,45		

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Filgrastim, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 70,8 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 55,7

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				12000000	30000000		30000000	48000000		48000000
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IFIJ 5	1	5	IFIJ1 5	1	5	IFIJ1 5
FILGRASTIM MEDICO PFIZER	0,72	1,01	16,41			575,17			946,45	
FILGRASTIM ORI AMGEN	1,30	1,84	15,39			875,61			1.387,12	
FILGRASTIM ORI HEXAL		0,00	13,56			548,21			931,85	
FILGRASTIM ORI PFIZER	0,23	0,32	13,56			556,79			911,02	
FILGRASTIM ORI RATIO		0,00	13,24			599,26				
FILGRASTIM PFIZER	4,48	6,33	13,24	373,43		615,16			965,48	
FILGRASTIM RATIO	4,89	6,91	6,91			615,16			965,48	
Summen (Vo in Tsd.)	70,79			0,44	0,24	47,78	2,02	0,12	20,17	0,02
Anteilswerte (%)				0,63	0,34	67,49	2,85	0,17	28,49	0,03

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel

Langform

IFIJ

Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung,
 Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung