

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 12. Juni 2018

### **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>3</b>
<b>4.</b>	<b>Anlage .....</b>	<b>5</b>

## 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 in seiner Sitzung am 12. Juni 2018 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Etanercept, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Etanercept
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Etanercept, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Etanercept, 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.      **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. Mai 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Juni 2018 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.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. Mai 2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juni 2018	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 Absatz 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 Absatz 2 SGB V**

Nach § 35 Absatz 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:

<b>Organisation</b>	<b>Strasse</b>	<b>Ort</b>
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
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 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 bekannt gemacht.

Berlin, den 12. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### **4. Anlage**

## **Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Etanercept**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
parenterale Darreichungsformen  
Injektionslösung, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung  
einer Injektionslösung \*

\* 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 Etanercept, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 152,2 (Basis 2017)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 599,7

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				25 IJLG			25 IJLG1			25 PULV			50 IJLG		50 IJLG1	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	4	8	24	4	8	24	4	8	24	4	12	4	12
ETANERCEPT AAHA PFIZER		0,00	100,00										1.781,99	5.231,35		5.231,35
ETANERCEPT ABACUS BIOGEN	0,48	0,32	100,00										1.429,49	4.212,80	1.429,49	4.212,80
ETANERCEPT ABACUS PFIZER	1,73	1,14	99,68	882,83	1.763,50	5.204,64							1.626,03	5.017,11	1.699,14	5.052,01
ETANERCEPT ACA PFIZER	0,11	0,07	98,55										1.693,63	5.045,67	1.635,89	5.011,60
ETANERCEPT ADEQUA BIOGEN		0,00	98,48										1.430,25		1.430,25	
ETANERCEPT ADEQUA PFIZER	0,02	0,01	98,48										1.755,04	5.016,50	1.764,72	5.051,80
ETANERCEPT ADL PFIZER		0,00	98,46										1.753,86			
ETANERCEPT ALPHA PFIZER	0,00	0,00	98,46	883,44									1.746,80	5.081,09	1.755,70	
ETANERCEPT AXICORP BIOGEN	0,40	0,26	98,46										1.430,25	4.212,93	1.430,25	4.212,93
ETANERCEPT AXICORP PFIZER	1,27	0,83	98,20	882,83	1.763,47	5.213,91				883,55	1.764,33	5.171,18	1.753,00	5.017,73	1.739,59	5.052,03
ETANERCEPT BB PFIZER	0,01	0,00	97,37										1.701,01	5.069,00		
ETANERCEPT BERAG BIOGEN		0,00	97,36										1.429,46	4.212,78	1.429,46	4.212,78
ETANERCEPT BERAG PFIZER	0,53	0,35	97,36	840,33	1.729,64								1.717,53	5.167,87	1.700,37	5.057,56
ETANERCEPT BIOGEN	51,25	33,68	97,01		1.446,16	4.231,35							1.446,16	4.231,35	1.446,16	4.231,35
ETANERCEPT CANOMA PFIZER	0,06	0,04	63,33										1.743,39	5.122,46	1.764,72	5.077,05
ETANERCEPT CC BIOGEN	0,13	0,08	63,29										1.429,54	4.212,87	1.429,54	4.212,87
ETANERCEPT CC PFIZER	1,10	0,72	63,21	861,74	1.764,57	5.213,94				883,49	1.764,22	5.213,94	1.626,04	5.016,50	1.707,11	5.051,43
ETANERCEPT DOC PFIZER	0,14	0,09	62,49	861,81	1.748,60					883,54	1.500,34		1.711,39	5.052,36		
ETANERCEPT EMRA HEXAL		0,00	62,40										1.430,25	4.213,03		
ETANERCEPT EMRA PFIZER	1,42	0,94	62,40	884,54									1.753,00	5.122,87	1.739,59	5.077,17
ETANERCEPT EURIM BIOGEN	0,04	0,03	61,46										1.430,26	4.215,42	1.429,49	4.212,80
ETANERCEPT EURIM PFIZER	1,22	0,80	61,44	884,54	1.766,07								1.765,96	5.215,42	1.755,04	5.198,52
ETANERCEPT EUROPEAN PFIZER	0,18	0,12	60,63	878,30	1.748,85	5.147,83							1.700,25	5.021,34	1.626,19	5.053,03
ETANERCEPT HAEMATO BIOGEN	0,41	0,27	60,51										1.430,25	4.213,67	1.430,25	4.213,05
ETANERCEPT HAEMATO PFIZER	1,23	0,81	60,24	873,02	1.764,08	5.215,44							1.727,30	5.201,34	1.747,56	5.193,01
ETANERCEPT HEXAL	1,83	1,20	59,43	728,57	1.446,16	4.231,34							1.446,16	4.231,35	1.446,16	4.231,35
ETANERCEPT INOPHA PFIZER	0,00	0,00	58,23										1.754,89	5.213,84	1.764,72	5.200,34
ETANERCEPT KOHL BIOGEN	0,61	0,40	58,23										1.430,27	4.215,43	1.430,27	4.215,43
ETANERCEPT KOHL PFIZER	1,87	1,23	57,83	884,57	1.764,08	5.213,91				883,68	1.766,06	5.199,50	1.766,06	5.215,42	1.755,04	5.198,98
ETANERCEPT MEDICO PFIZER	0,06	0,04	56,60										1.759,82	5.011,53	1.759,82	5.044,70
ETANERCEPT MEVITA PFIZER		0,00	56,56	885,85												
ETANERCEPT MILIN PFIZER	0,03	0,02	56,56	873,01									1.715,04	5.081,07	1.766,08	5.215,44
ETANERCEPT NMG PFIZER	0,02	0,02	56,54											5.215,42		5.198,98
ETANERCEPT ORI BIOGEN	0,12	0,08	56,52										1.430,27	4.212,93	1.430,27	4.212,93
ETANERCEPT ORI HEXAL		0,00	56,45										1.430,25		1.430,25	
ETANERCEPT ORI PFIZER	1,31	0,86	56,45	884,57	1.766,08	5.215,44							1.753,00	5.122,87	1.739,59	5.077,17
ETANERCEPT PARANOVA BIOGEN	0,01	0,00	55,59										1.430,25	4.213,03	1.430,25	
ETANERCEPT PFIZER	84,57	55,58	55,58	900,48	1.782,00	5.231,36	900,48	1.782,00	5.231,36	900,48	1.782,00	5.231,36	1.782,00	5.231,36	1.782,00	5.231,36
Summen (Vo in Tsd.)	152,15			2,52	6,27	6,90	0,04	0,04	0,03	0,87	1,95	1,59	20,03	61,51	11,89	38,52
Anteilswerte (%)				1,66	4,12	4,54	0,02	0,03	0,02	0,57	1,28	1,05	13,17	40,43	7,82	25,31

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

IJLG Injektionslösung

PULV Pulver / Pulver für ein Konzentrat / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung