

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 18. April 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	4
4.	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 „Etanercept, 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 hat sich folgende Änderung ergeben:

- Da die 10 mg - Wirkstärke mit der Darreichungsform „Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung“ ausweislich der den Tragenden Gründen beigefügten Anlage zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nicht von der Festbetragsgruppe umfasst war, wird klarstellungshalber zusätzlich zur Anlage zu den Tragenden Gründen auch die Gruppenbeschreibung dahingehend angepasst, dass nur parenterale Darreichungsformen mit mehr als 10 mg Etanercept umfasst sind.

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 (> 10 mg)
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.

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 Etanercept zu. Eine alle Aspekte des Wirkstoffes betreffende, vollständige Übereinstimmung wird mit den Regelungen in der Verfahrensordnung für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 nicht gefordert und lässt sich auch aus dem Gesetz nicht ableiten. Vielmehr ist es die Anforderung an eine jede Festbetragsgruppenbildung, einen gemeinsamen Bezugspunkt der in der Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel herzustellen. Dieser ist in der vorliegenden Festbetragsgruppe der Stufe 1 anders als bei der Gruppenbildung in Stufe 2 in der Wirkstoffgleichheit zu finden. In allen Fachinformationen der einbezogenen Arzneimittel ist derselbe ATC-Code L04AB01 für den Wirkstoff Etanercept angegeben.

Unterschiedliche Herstellungsverfahren oder Ausgangsmaterialien stehen dabei einer Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 nicht entgegen. Das gilt auch für unterschiedliche Hilfsstoffe, Applikationssysteme und Lagerungsvorschriften. Festbeträge sollen Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen. Dabei geht der Gesetzgeber grundsätzlich davon aus, dass wirkstoffgleiche Arzneimittel untereinander hinreichend vergleichbar sind, um miteinander in einen wirksamen Preiswettbewerb einzutreten. Demzufolge sind Aspekte, durch die auf der Ebene der Zusammenfassung verschiedener, pharmakologisch-therapeutisch bzw. therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe (Stufe 2 und 3) Unterschiede im therapeutischen Nutzen patentgeschützter Arzneimittel zur Ausnahme von der Gruppenbildung führen können, bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 grundsätzlich nicht zu berücksichtigen. Eine Ausnahme von der Festbetragsgruppenbildung rechtfertigen allein therapiebedeutsame Unterschiede in der Bioverfügbarkeit.

Durch die Zulassung eines Biosimilars werden Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit im Vergleich zum Referenzarzneimittel nachgewiesen. Die Arzneimittel sind damit als vergleichbar einzustufen. Insoweit enthält § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V auch keine dahingehende Einschränkung, dass die Wirkstoffgleichheit auf Basis einer bezugnehmenden Zulassung eines Generikums gemäß § 24b Abs. 2 AMG festgestellt worden sein muss.

Insgesamt ist die EMA bei den Arzneimitteln Benepali und Erelzi zu dem Ergebnis gekommen, dass sie zum Referenzarzneimittel Enbrel hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit keine relevanten Unterschiede aufweisen.

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.

Soweit von den Stellungnehmern vorgetragen wurde, dass es zu einer Therapieeinschränkung für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von unter 62,5 kg innerhalb der Festbetragsgruppe käme, so ist es dem BSG-Urteil vom 3. Mai 2018 (Az. B 3 KR 7/17 R, Rn. 41) zufolge ausdrücklich keine Anforderung an Festbetragsgruppen der Stufe 1 gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V (idF des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes – AMVSG) zu gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Die Festbetragsgruppenbildung gemäß § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V erfolgt grundsätzlich indikationsunabhängig. Unzutreffend ist darüber hinaus, dass es dem G-BA generell verwehrt wäre, auf Versorgungsmöglichkeiten außerhalb der Festbetragsgruppe zu verweisen.

Unbenommen davon ist ausweislich der den Tragenden Gründen beigefügten Anlage die 10 mg - Wirkstärke mit der Darreichungsform „Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung“ nicht von der Festbetragsgruppe umfasst. Die Gruppenbeschreibung wird mit dem vorliegenden Beschluss klarstellungshalber entsprechend angepasst. Insofern besteht mit dieser Wirkstärke eine Behandlungsmöglichkeit für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von ≤ 25 kg. Allein hinsichtlich der Etanercept-haltigen Arzneimittel in der Wirkstärke 10 mg ließ sich auf der Grundlage der Fachinformation feststellen, dass diese ausschließlich zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen ist und bezogen auf das jeweilige Körpergewicht dosiert wird. Ein vergleichbarer Sachverhalt stellt sich für die Wirkstärken >10 mg nicht dar, da die jeweiligen Wirkstärken sich auch für die Anwendung bei Erwachsenen eignen und daher nicht gleichermaßen eine Ausnahme von der Gruppenbildung rechtfertigen.

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.

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 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 29. Januar 2019 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. März 2019 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.05.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.06.2018	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	11.09.2018	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	12.11.2018	Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	11.12.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	29.01.2019	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12.03.2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.04.2019	Beschlussfassung

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Etanercept

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen (> 10 mg)
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

Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		25		25		25		50		50	
	%sol.	%kum.	4	8	4	8	4	8	4	8	4	8
ETANERCEPT AAHA PFIZER	0,00	100,00							1.781,99	5.231,35	1.429,49	5.231,35
ETANERCEPT ABACUS BIOGEN	0,48	100,00							1.429,49	4.212,80	1.689,14	5.052,01
ETANERCEPT ABACUS PFIZER	1,73	99,68	882,83	1.763,50	5.204,64				1.626,03	5.017,11	1.635,89	5.011,90
ETANERCEPT ACA PFIZER	0,11	0,07							1.693,63	5.045,67	1.430,25	
ETANERCEPT ADEQUA BIOGEN	0,00	98,48							1.430,25		1.764,72	5.051,80
ETANERCEPT ADEQUA PFIZER	0,02	0,01							1.755,04	5.016,50		
ETANERCEPT ADL PFIZER	0,00	98,46							1.753,86		1.755,70	
ETANERCEPT ALPHA PFIZER	0,00	98,46	883,44						1.746,80	5.081,09	1.430,25	4.212,93
ETANERCEPT AXICORP BIOGEN	0,40	0,26							1.430,25	4.212,93	1.739,59	5.052,03
ETANERCEPT AXICORP PFIZER	1,27	0,83	882,83	1.763,47	5.213,91			883,55	1.764,33	5.171,18		
ETANERCEPT BB PFIZER	0,01	0,00							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	840,33	1.729,64					1.717,53	5.167,87	1.700,37	5.057,56
ETANERCEPT BIOGEN	51,25	33,68							1.446,16	4.231,35	1.446,16	4.231,35
ETANERCEPT CANOMA PFIZER	0,06	0,04							1.743,39	5.122,46	1.764,72	5.077,05
ETANERCEPT CC BIOGEN	0,13	0,08							1.429,54	4.212,87	1.429,54	4.212,87
ETANERCEPT CC PFIZER	1,10	0,72	861,74	1.764,57	5.213,94			883,49	1.764,22	5.213,94	1.429,54	4.212,87
ETANERCEPT DOC PFIZER	0,14	0,09	861,81	1.748,60				883,54	1.500,34		1.707,11	5.051,43
ETANERCEPT EMRA HEXAL	0,00	62,40							1.711,39	5.052,36		
ETANERCEPT EMRA PFIZER	1,42	0,94	884,54						1.430,25	4.213,03	1.739,59	5.077,17
ETANERCEPT EURIM BIOGEN	0,04	0,03							1.753,00	5.122,87	1.429,49	4.212,80
ETANERCEPT EURIM PFIZER	1,22	0,80	884,54	1.766,07					1.430,26	4.215,42	1.755,04	5.198,52
ETANERCEPT EUROPEAN PFIZER	0,18	0,12	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							1.430,25	4.213,67	1.430,25	4.213,05
ETANERCEPT HAEMATO PFIZER	1,23	0,81	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	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							1.754,89	5.213,84	1.764,72	5.200,34
ETANERCEPT KOHL BIOGEN	0,61	0,40							1.430,27	4.215,43	1.430,27	4.215,43
ETANERCEPT KOHL PFIZER	1,87	1,23	884,57	1.764,08	5.213,91			883,68	1.766,06	5.199,50	1.755,04	5.198,98
ETANERCEPT MEDICO PFIZER	0,06	0,04							1.759,82	5.011,53	1.759,82	5.044,70
ETANERCEPT MEVITA PFIZER	0,00	56,60							1.715,04	5.081,07	1.766,08	5.215,44
ETANERCEPT MILIN PFIZER	0,03	0,02							5.215,42		5.198,98	
ETANERCEPT NMG PFIZER	0,02	0,02							1.430,27	4.212,93	1.430,27	4.212,93
ETANERCEPT ORI BIOGEN	0,12	0,08							1.430,25		1.430,25	
ETANERCEPT ORI HEXAL	0,00	56,45							1.755,00	5.122,87	1.739,59	5.077,17
ETANERCEPT ORI PFIZER	1,31	0,86	884,57	1.766,08	5.215,44				1.430,25	4.213,03	1.430,25	4.213,03
ETANERCEPT PARANOVA BIOGEN	0,01	0,00							1.782,00	5.231,36	1.782,00	5.231,36
ETANERCEPT PFIZER	84,57	55,58							900,48	1.782,00	900,48	1.782,00
Summen (Vo in Tsd.)	152,15		900,48	6,27	6,90	900,48	1,782,00	5,231,36	900,48	1,782,00	5,231,36	11,89
Anteilswerte (%)			1,66	4,12	4,54	0,04	0,04	0,03	0,87	1,95	0,57	7,82
						0,02	0,02	0,02	1,28	1,05	13,17	40,43

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Landform
 IJLG Injektionslösung
 PULV Pulver / Pulver für ein Konzentrat / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung