

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 20. November 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	6
4.	Verfahrensablauf	6
5.	Anlage	8

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „TNF-alpha-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 2 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 den im schriftlichen Stellungnahmeverfahren und der mündlichen Anhörung vorgetragenen Einwänden haben sich folgende Änderungen ergeben:

- Arzneimittel mit der Wirkstärke ≤ 20 mg Adalimumab werden von der Festbetragsgruppe ausgenommen. Sie sind wie die bereits mit Einleitung des Stellungnahmeverfahrens ausgenommenen Arzneimittel mit 10 mg Etanercept sowie 45 mg Golimumab speziell für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorgesehen. Die Gruppenbeschreibung wurde entsprechend angepasst.
- In der Folge dieser Ausgruppierung von Arzneimitteln mit ≤ 20 mg Adalimumab ändert sich die Vergleichsgröße von Adalimumab geringfügig von 229 auf 231.

In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	TNF-alpha-Inhibitoren	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
und Vergleichsgrößen:	Adalimumab	231

	Certolizumab pegol	1156
	Etanercept	625
	Golimumab	166
Gruppenbeschreibung:	subkutane Darreichungsformen (Adalimumab > 20 mg, Etanercept > 10 mg, Golimumab > 45 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.

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

Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Wirkstoffgruppe der Tumornekrosefaktor alpha(TNF-alpha)-Inhibitoren (ATC-Code L04AB). Sie binden an das proinflammatorisch wirkende Zytokin TNF-alpha und neutralisieren dessen biologische Funktion, indem sie die Interaktion mit den zellständigen p55- und p75-TNF-Rezeptoren blockieren. Den Wirkstoffen ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten TNF-alpha-Inhibitoren aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Anwendungsgebieten „Axiale Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis, rheumatoide Arthritis“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

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.

Für den fünften Wirkstoff „Infliximab“ aus der Gruppe der TNF-alpha-Inhibitoren besteht bereits eine Festbetragsgruppe der Stufe 1. In Ausübung seines Ermessens beim Zuschnitt der Festbetragsgruppen unter Berücksichtigung von Aspekten, die für die Therapie bedeutsam sein können, sieht es der Gemeinsame Bundesausschuss als sachgerecht an, den Wirkstoff „Infliximab“ in der Festbetragsgruppe der Stufe 1 zu belassen und von der vorliegenden Gruppenbildung unberührt zu lassen. Die ebenfalls bereits bestehende Festbetragsgruppe „Etanercept, Gruppe 1“ in Stufe 1 kann dagegen mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für von der Festbetragsgruppe „TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfasste Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Etanercept außer Kraft treten.

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 § 4 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik bestimmt.

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 VerfO) um die Festbetragsgruppe „TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1“ ergänzt.

Zu im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Einwänden im Einzelnen:

- Unterschiedliche molekulare Strukturen, Herstellungsverfahren oder Ausgangsmaterialien stehen einer Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 nicht entgegen. Dies betrifft auch das Vorhandensein einer Fc-Region. Insgesamt ist den einbezogenen Wirkstoffen ein 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 Pharmakokinetik und –dynamik sind zwar als Kriterium für die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V grundsätzlich relevant, stehen aber in diesem Fall einer pharmakologischen Vergleichbarkeit der einbezogenen Wirkstoffe ebenfalls nicht entgegen. Mögliche therapeutische Vorteile sind anhand der Ergebnisse der klinischen Studien zu bewerten. Ein Nachweis einer therapeutischen Verbesserung liegt jedoch nicht vor.

So spricht auch das Argument der kürzeren Halbwertszeit von Etanercept im Hinblick auf operative Eingriffe nicht per se gegen die Festbetragsgruppenbildung, da es sich um einen individuellen Abwägungsprozess bei der Wirkstoffauswahl handelt. Das Risiko möglicher ungeplanter Eingriffe besteht grundsätzlich immer und betrifft auch andere Arzneimitteltherapien.

- Hinsichtlich der von den Stellungnehmern angeführten Unterschiede in der Immunogenität ist den Ausführungen in den EPARs und Fachinformationen zu entnehmen, dass bei allen Wirkstoffen bei einem Teil der Patientinnen und Patienten Antikörper gegen den jeweiligen Wirkstoff gebildet werden und mit einer verminderten Wirksamkeit verbunden sein können, aber auch nicht in allen Fällen wie bei Golimumab ein eindeutiger Zusammenhang gezeigt werden konnte. Mit der Kombination mit MTX lässt sich die Antikörperbildung verringern. Bei Etanercept handelt es sich um nicht neutralisierende Antikörper. Ein Zusammenhang zum klinischen Ansprechen scheint bei Etanercept nicht zu bestehen.

In einer der vorgelegten Publikationen wird zudem darauf hingewiesen, dass die Antikörperbildung der TNF-alpha-Inhibitoren multifaktoriell bedingt sei und z.B. von der Krankheitsaktivität, Dosierung, dem Dosierungsschema, Applikationsweg, der Begleitmedikation oder auch genetischen Faktoren abhängt.

Es liegt in der Entscheidung der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes, im individuellen Fall ein geeignetes Präparat zu verordnen bzw. eine Änderung oder Anpassung der Therapie vorzunehmen. Aus dem möglichen Auftreten von Anti-Drug-Antikörpern kann insofern nicht per se oder auch für relevante vordefinierte Patientengruppen ein therapeutischer Vorteil für einen der Wirkstoffe abgeleitet werden, der einer Einbeziehung in die vorliegende Festbetragsgruppe entgegenstünde.

- Sofern im Stellungnahmeverfahren Unterschiede im Auftreten von Infektionen angeführt wurden, so sind in den Fachinformationen der vier einbezogenen Wirkstoffe abhängig von der Art der Infektion Angaben in der Spanne von „sehr häufig“ bis „selten“ bzw. „Häufigkeit nicht bekannt“ zu finden. Auch finden sich in allen Fachinformationen entsprechende Warnhinweise und Gegenanzeigen. Ein therapierelevanter Vorteil für einen der Wirkstoffe lässt sich daraus insofern nicht ableiten.

Im Abschlussbericht des IQWiG (A16-70) ergab sich bezogen auf die Kombinationstherapie mit Methotrexat nach Methotrexat-Versagen nur für Certolizumab Pegol gegenüber allen Biologika ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden für ein oder mehrere der folgenden drei Endpunkte: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, Infektionen, schwerwiegende Infektionen. Daraus lassen sich keine Belege für therapierelevante Unterschiede ableiten, die eine Ausgruppierung eines der vier Wirkstoffe aus der vorliegenden Festbetragsgruppen rechtfertigen würden.

- Insgesamt zeigen die Ergebnisse im Abschlussbericht des IQWiG über die Nutzenbewertung von biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis [A16-70], dass zwischen den TNF-alpha-Inhibitoren keine wesentlichen Unterschiede in patientenrelevanten Endpunkten bestehen.
- Es ergibt sich keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten aufgrund der Tatsache, dass innerhalb der Festbetragsgruppe nur Adalimumab für die Anwendungsgebiete Uveitis, Acne inversa und Morbus Crohn zugelassen ist. Von der Festbetragsgruppe sind unter Berücksichtigung der Biosimilars mehrere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Adalimumab und Zulassung für die genannten Anwendungsgebiete umfasst, so dass sich kein Alleinstellungsmerkmal für ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff ergibt. Für die Behandlung des Morbus Crohn ist außerhalb der Festbetragsgruppe von den TNF-alpha-Inhibitoren der Wirkstoff Infliximab für diese Indikation zugelassen. Mögliche Heterogenitäten der Wirkstoffe in einzelnen Aspekten der Wirksamkeit oder auch des Zulassungsstatus im Hinblick auf eine Mono- oder Kombinationstherapie stehen der Festbetragsgruppenbildung ebenfalls grundsätzlich nicht entgegen. Es ergeben sich daraus keine Einschränkungen von Therapiemöglichkeiten. Auch liegt kein Nachweis einer therapeutischen Verbesserung vor. Die Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 bedeutet nicht vollständige Übereinstimmung, sondern Vergleichbarkeit in bestimmten pharmakologisch-therapeutischen Kriterien. Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, im jeweiligen individuellen Fall ein geeignetes Präparat zu verordnen. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert.
- Hinsichtlich der Behandlung von Kindern und Jugendlichen steht dem Beschluss auch nicht entgegen, dass gemäß § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V in Bezug auf die Prüfung, ob durch eine Festbetragsgruppenbildung Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, insbesondere altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden können. Bei den von der Festbetragsgruppe umfassten Darreichungsformen und Applikationssystemen handelt es sich um für Kinder und Erwachsene gleichermaßen geeignete Darreichungsformen und Applikationssysteme. Demzufolge gibt es bezogen auf die eingruppierten Wirkstoffe keine spezifische Darreichungsform für Kinder, so dass § 35 Absatz 1 Satz 8 letzter Halbsatz SGB V nicht zur Anwendung kommt. Unbenommen davon werden Adalimumab-haltige Arzneimittel mit der Wirkstärke ≤ 20 mg, Etanercept-haltige Arzneimittel mit der Wirkstärke ≤ 10 mg und Golimumab-haltige Arzneimittel mit der Wirkstärke ≤ 45 mg von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen. Hinsichtlich dieser Arzneimittel ließ sich auf der Grundlage der Fachinformationen feststellen, dass sie ausschließlich zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen sind und bezogen auf das jeweilige Körpergewicht dosiert werden. Ein vergleichbarer Sachverhalt stellt sich für Adalimumab- und Etanercept-haltige Arzneimittel mit höheren Wirkstärken nicht dar, da die jeweiligen Wirkstärken sich auch für die Anwendung bei Erwachsenen eignen und daher nicht gleichermaßen eine Ausnahme von der Gruppenbildung rechtfertigen können. Die Gruppenbeschreibung wurde entsprechend angepasst.

Auch in den Anwendungsgebieten der erweiterten Oligoarthritis und Psoriasis-Arthritis bei Kindern und Jugendlichen liegt keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten vor. Die vorliegende Festbetragsgruppe umfasst unter Berücksichtigung der Biosimilars sowohl für den Wirkstoff Etanercept als auch für den Wirkstoff Adalimumab, die jeweils für bestimmte Untergruppen der Juvenilen idiopathischen Arthritis zugelassen sind, mehrere Arzneimittel.
- Bezüglich der Anwendung der TNF-alpha-Inhibitoren in der Schwangerschaft ergeben sich aus den Fachinformationen keine Unterschiede, die der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung entgegenstehen. Die Fortführung der Therapie während der Stillzeit ist gemäß Fachinformation sowohl unter Adalimumab als auch

Certolizumab möglich, insofern ergibt sich auch daraus keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten.

- Auch folgt keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten aus der Tatsache, dass innerhalb der Festbetragsgruppe nur Adalimumab für die Anwendungsgebiete Uveitis, Acne inversa und Morbus Crohn zugelassen ist. Von der Festbetragsgruppe sind unter Berücksichtigung der Biosimilars mehrere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Adalimumab und Zulassung für die genannten Anwendungsgebiete umfasst, so dass sich kein Alleinstellungsmerkmal für ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff ergibt. Für die Behandlung des Morbus Crohn ist außerhalb der Festbetragsgruppe von den TNF-alpha-Inhibitoren der Wirkstoff Infliximab für diese Indikation zugelassen.
- Bei der Ermittlung der intervallbezogenen Vergleichsgrößen entsprechend § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO finden die jeweiligen Anwendungen in der Dauertherapie Berücksichtigung. Hierbei wurden alle zugelassenen Anwendungsgebiete je Wirkstoff berücksichtigt. Unter dem Anwendungsgebiet „juvenile idiopathische Arthritis“ wurden die Subtypen "polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (Polyarthritis)", "Oligoarthritis", "enthesitis-assoziierte Arthritis" und "Psoriasis-Arthritis bei Kindern und Jugendlichen" zusammengefasst. Das Anwendungsgebiet "Axiale Spondyloarthritis" umfasst die "Ankylosierende Spondylitis (AS), Morbus Bechterew" und "Axiale Spondyloarthritis ohne Nachweis einer AS". Das Anwendungsgebiet "Plaque-Psoriasis" wurde dem Anwendungsgebiet "Psoriasis" zugeordnet. Bei der Bestimmung des wirkstoffbezogenen Therapieintervalls wurde bei dem Wirkstoff Certolizumab pegol die alternative Erhaltungsdosis von 400 mg alle 4 Wochen nicht berücksichtigt. Sie ist nur mit Verabreichung von 2 Fertigspritzen bzw. Fertigpens mit der Einzelwirkstärke 200 mg möglich, da es im Markt keine 400 mg Einzelwirkstärke gibt. Es handelt sich daher lediglich um eine Verdopplung der Dosierung von 200 mg und des 14-täglichen Therapieintervalls.

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 TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2 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. Juni 2019, 15. Juli 2019 und 12. August 2019 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. September 2019 über die Neubildung der betreffenden 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 11. August 2020 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 6. Oktober 2020 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.06.2019 15.07.2019 12.08.2019	Beratung zur Neubildung
Unterausschuss Arzneimittel	10.09.2019	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	10.12.2019	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15.06.2020	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	07.07.2020	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.08.2020	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	14.09.2020	Beratung über Auswertung der Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	06.10.2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.11.2020	Beschlussfassung

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

TNF-alpha-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe

Adalimumab

Certolizumab pegol

Etanercept

Golimumab

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

subkutane Darreichungsformen (Adalimumab > 20 mg,
Etanercept > 10 mg, Golimumab > 45 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> .

Tabelle: Gewichtung der Gesamtwirkstärken

Festbetragsgruppe:

TNF-alpha-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe	Gesamtwirkstärke	Verordnungsanteil in %	Gewichtungswert	gewichtete Gesamtwirkstärke
Adalimumab	40	0,0	1	40
Adalimumab	80	14,9	15	1200
Adalimumab	160	0,9	1	160
Adalimumab	240	84,2	85	20400
Certolizumab pegol	400	15,5	16	6400
Certolizumab pegol	1200	84,5	85	102000
Etanercept	100	1,8	2	200
Etanercept	200	24,5	25	5000
Etanercept	600	73,7	74	44400
Golimumab	50	12,1	13	650
Golimumab	100	3,3	4	400
Golimumab	150	68,0	69	10350
Golimumab	300	16,5	17	5100

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

TNF-alpha-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Adalimumab	21800	102	214
Certolizumab pegol	108400	101	1073
Etanercept	49600	101	491
Golimumab	16500	103	160

Tabelle: Ermittlung des Therapieintervalls

Festbetragsgruppe:

TNF-alpha-Inhibitoren

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet: Axiale Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis, Rheumatoide Arthritis

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Therapie-tage (TT)	Therapie-freie Tage (TF)	Therapie-intervall (TI)	Bemerkung (TI laut Fachinformation)
Adalimumab	Axiale Spondyloarthritis	1	13	14	1x alle 2 Wochen
	Colitis ulcerosa	1	13	14	1x alle 2 Wochen
	Hidradenitis suppurative (Acne inversa)	1	13	14	1x alle 2 Wochen
		1	6	7	1x / Woche
	Juvenile idiopathische Arthritis	1	13	14	1x alle 2 Wochen
	Morbus Crohn	1	13	14	1x alle 2 Wochen
	Psoriasis	1	13	14	1x alle 2 Wochen
	Psoriasis-Arthritis	1	13	14	1x alle 2 Wochen
	Rheumatoide Arthritis	1	13	14	1x alle 2 Wochen
Uveitis	1	13	14	1x alle 2 Wochen	
Certolizumab pegol	Axiale Spondyloarthritis	1	13	14	1x alle 2 Wochen
	Psoriasis	1	13	14	1x alle 2 Wochen
	Psoriasis-Arthritis	1	13	14	1x alle 2 Wochen
	Rheumatoide Arthritis	1	13	14	1x alle 2 Wochen
Etanercept	Axiale Spondyloarthritis	2	5	7	2x / Woche
		1	6	7	1x / Woche
	Juvenile idiopathische Arthritis	2	5	7	2x / Woche
		1	6	7	1x / Woche
	Psoriasis	2	5	7	2x / Woche
		1	6	7	1x / Woche
	Psoriasis-Arthritis	2	5	7	2x / Woche
		1	6	7	1x / Woche
	Rheumatoide Arthritis	2	5	7	2x / Woche
		1	6	7	1x / Woche
Golimumab	Axiale Spondyloarthritis	1	29,4	30,4	1x / Monat
	Colitis ulcerosa	1	27	28	1x alle 4 Wochen
	Juvenile idiopathische Arthritis	1	29,4	30,4	1x / Monat
	Psoriasis-Arthritis	1	29,4	30,4	1x / Monat
	Rheumatoide Arthritis	1	29,4	30,4	1x / Monat

Therapieintervall TI = TT + TF

Tabelle: Ermittlung des Therapieintervalls

Festbetragsgruppe:

TNF-alpha-Inhibitoren

Gruppe 1

Adalimumab	TT	TF	TI = TT + TF
Axiale Spondyloarthritis	1	13	14
Colitis ulcerosa	1	13	14
Hidradenitis suppurative (Acne inversa)	1	13	14
	1	6	7
Juvenile idiopathische Arthritis	1	13	14
Morbus Crohn	1	13	14
Psoriasis	1	13	14
Psoriasis-Arthritis	1	13	14
Rheumatoide Arthritis	1	13	14
Uveitis	1	13	14
Summe	10,0	123,0	133,0
Durchschnitt	1,0	12,3	13,3

Certolizumab pegol	TT	TF	TI = TT + TF
Axiale Spondyloarthritis	1	13	14
Psoriasis	1	13	14
Psoriasis-Arthritis	1	13	14
Rheumatoide Arthritis	1	13	14
Summe	4,0	52,0	56,0
Durchschnitt	1,0	13,0	14,0

Etanercept	TT	TF	TI = TT + TF
Axiale Spondyloarthritis	2	5	7
	1	6	7
Juvenile idiopathische Arthritis	2	5	7
	1	6	7
Psoriasis	2	5	7
	1	6	7
Psoriasis-Arthritis	2	5	7
	1	6	7
Rheumatoide Arthritis	2	5	7
	1	6	7
Summe	15,0	55,0	70,0
Durchschnitt	1,5	5,5	7,0

Golimumab	TT	TF	TI = TT + TF
Axiale Spondyloarthritis	1	29,4	30,4
Colitis ulcerosa	1	27	28
Juvenile idiopathische Arthritis	1	29,4	30,4
Psoriasis-Arthritis	1	29,4	30,4
Rheumatoide Arthritis	1	29,4	30,4
Summe	5,0	144,6	149,6
Durchschnitt	1,0	28,9	29,9

TT = Therapietage
 TF = Therapiefreie Tage
 TI = Therapieintervall (TI = TT+TF)

Informationen zur Ermittlung des Therapieintervalls und der Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

TNF-alpha-Inhibitoren

Gruppe 1

Verfahren:

1. Je Wirkstoff werden die Indikationsbereiche mit den entsprechenden Therapieintervallen aus den Fachinformationen ermittelt.
2. Je Wirkstoff und Indikationsbereich werden alle Therapietage und therapiefreien Tagen zusammengestellt. Das Therapieintervall stellt die Summe aus Therapietagen und therapiefreien Tagen dar.
3. Aus den Angaben pro Wirkstoff wird der Durchschnitt der therapiefreien Tage und Therapieintervalle errechnet ($\bar{\text{TF}}$, $\bar{\text{TI}}$).

Adalimumab:	$\bar{\text{TI}} = 13,3$	$\bar{\text{TF}} = 12,3$
Certolizumab pegol:	$\bar{\text{TI}} = 14,0$	$\bar{\text{TF}} = 13,0$
Etanercept:	$\bar{\text{TI}} = 7,0$	$\bar{\text{TF}} = 5,5$
Golimumab:	$\bar{\text{TI}} = 29,9$	$\bar{\text{TF}} = 28,9$

4. Die Vergleichsgröße erhält man durch Multiplikation der vorläufigen Vergleichsgröße mit dem durchschnittlichen Therapieintervall ($\bar{\text{TI}}$) und Division durch die durchschnittlichen therapiefreien Tage ($\bar{\text{TF}}$).

$$\text{Adalimumab: } \frac{\text{vVG} \times \bar{\text{TI}}}{\bar{\text{TF}}} = \frac{214 \times 13,3}{12,3} = 231$$

$$\text{Certolizumab pegol: } \frac{\text{vVG} \times \bar{\text{TI}}}{\bar{\text{TF}}} = \frac{1073 \times 14,0}{13} = 1156$$

$$\text{Etanercept: } \frac{\text{vVG} \times \bar{\text{TI}}}{\bar{\text{TF}}} = \frac{491 \times 7,0}{5,5} = 625$$

$$\text{Golimumab: } \frac{\text{vVG} \times \bar{\text{TI}}}{\bar{\text{TF}}} = \frac{160 \times 29,9}{28,9} = 166$$

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

TNF-alpha-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	ØTI	ØTF	Vergleichsgröße (VG) = (vVG x ØTI) / ØTF
Adalimumab	214	13,3	12,3	231
Certolizumab pegol	1073	14	13	1156
Etanercept	491	7	5,5	625
Golimumab	160	29,9	28,9	166

TI = Therapie-Intervall

TF = Therapiefreie Tage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

TNF-alpha-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Adalimumab

231

Certolizumab pegol

1156

Etanercept

625

Golimumab

166

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

subkutane Darreichungsformen (Adalimumab > 20 mg,
Etanercept > 10 mg, Golimumab > 45 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> .

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:

TNF-alpha-Inhibitoren

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Axiale Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis, Rheumatoide Arthritis

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Axiale Spondyloarthritis	Psoriasis-Arthritis	Rheumatoide Arthritis	Colitis ulcerosa	Hidradenitis suppurative (Acne inversa)	Juvenile idiopathische Arthritis	Morbus Crohn	Psoriasis	Uveitis
Adalimumab	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Certolizumab pegol	x	x	x					x	
Etanercept	x	x	x			x		x	
Golimumab	x	x	x	x		x			

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 483,5 (Basis 2018)
 Umsatz (in Mio. EURO): 2.142,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,2	0,2	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,6	0,6	0,7	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IJLG 1	IJLG1 1	PULV 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG2 1	IJLG3 1	IJLG4 1	IJLG5 1	PULV 1	IJLG 1	IJLG1 1	
ADALIMUMAB 1AZ ABBVIE (ADAB)	0,00	0,00	100,00					100,00								
ADALIMUMAB 2CARE4 ABBVIE (ADAB)	0,03	0,01	100,00				1.816,20									
ADALIMUMAB AAHA ABBVIE (ADAB)	0,19	0,04	99,99				1.847,45	1.805,78								
ADALIMUMAB ABACUS ABBVIE (ADAB)	5,31	1,10	99,95				1.775,68	1.743,56	1.824,90	1.855,91	1.862,73	1.895,23				3.580,10
ADALIMUMAB ABACUS AMGEN (ADAB)		0,00	98,86													
ADALIMUMAB ABACUS BIOGEN (ADAB)		0,00	98,86				1.141,28	1.141,28								
ADALIMUMAB ABACUS HEXAL (ADAB)		0,00	98,86													
ADALIMUMAB ABBVIE (ADAB)	187,78	38,84	98,86				1.911,47	1.911,47	1.911,47	1.911,47						
ADALIMUMAB ACA ABBVIE (ADAB)	0,33	0,07	60,02				1.827,23	1.815,51	1.860,90	1.847,33						
ADALIMUMAB AMGEN (ADAB)	1,53	0,32	59,95				1.172,30	1.172,30								
ADALIMUMAB AXICORP ABBVIE (ADAB)	2,38	0,49	59,63				1.857,14	1.862,11								3.625,34
ADALIMUMAB BB ABBVIE (ADAB)	0,02	0,00	59,14				1.769,99									
ADALIMUMAB BIOGEN (ADAB)	4,20	0,87	59,14				1.144,64	1.144,64								
ADALIMUMAB CANOMA ABBVIE (ADAB)	0,13	0,03	58,27				1.854,03	1.844,32	1.856,03							
ADALIMUMAB CC ABBVIE (ADAB)	8,35	1,73	58,24				1.775,73	1.744,62	1.830,29	1.855,97	1.862,71	1.861,26				
ADALIMUMAB EMRA ABBVIE (ADAB)	8,20	1,70	56,51				1.857,19	1.837,51								3.667,69
ADALIMUMAB EURIM ABBVIE (ADAB)	0,94	0,19	54,82				1.857,14	1.820,49	1.895,25	1.895,25						
ADALIMUMAB EURIM AMGEN (ADAB)		0,00	54,63				1.156,42	1.156,42								
ADALIMUMAB EURIM BIOGEN (ADAB)		0,00	54,63				1.142,54	1.142,54								
ADALIMUMAB EUROPEAN ABBVIE (ADAB)	0,44	0,09	54,63				1.819,36	1.853,52								3.593,63
ADALIMUMAB FRESENIUS (ADAB)		0,00	54,53	577,80			1.144,64	1.144,64								
ADALIMUMAB HAEMATO ABBVIE (ADAB)	1,95	0,40	54,53				1.859,71	1.843,66	1.843,66	1.859,71	1.895,25	1.895,56				
ADALIMUMAB HEXAL (ADAB)	1,82	0,38	54,13				1.144,64	1.144,64								
ADALIMUMAB INOPHA ABBVIE (ADAB)	0,00	0,00	53,76				1.744,68									
ADALIMUMAB KOHL ABBVIE (ADAB)	5,50	1,14	53,76				1.862,75	1.862,11	1.895,54	1.895,25	1.895,25					3.580,15
ADALIMUMAB KOHL AMGEN (ADAB)		0,00	52,62				1.156,42	1.156,42								
ADALIMUMAB KOHL BIOGEN (ADAB)		0,00	52,62				1.142,54	1.142,54								
ADALIMUMAB KOHL MYLAN (ADAB)		0,00	52,62				1.142,54	1.142,54								
ADALIMUMAB MEDICO ABBVIE (ADAB)	1,02	0,21	52,62				1.775,75									
ADALIMUMAB MYLAN (ADAB)	0,56	0,11	52,41				1.144,64	1.144,64	1.144,64							
ADALIMUMAB NMG ABBVIE (ADAB)	0,46	0,10	52,29				1.862,50	1.862,11								
ADALIMUMAB ORI ABBVIE (ADAB)	3,85	0,80	52,20				1.862,11	1.857,14	1.895,54	1.862,75	1.895,25					3.580,15
ADALIMUMAB ORI BIOGEN (ADAB)		0,00	51,40				1.142,54									
ADALIMUMAB ORI MYLAN (ADAB)		0,00	51,40				1.144,61	1.144,61								
ADALIMUMAB PARANOVA BIOGEN (ADAB)		0,00	51,40				1.142,54	1.142,54								
CERTOLIZUPEGOL ABACUS UCB (CEAP)	0,71	0,15	51,40				1.545,07	1.559,04								
CERTOLIZUPEGOL ADEQUA UCB (CEAP)		0,00	51,25													
CERTOLIZUPEGOL AXICORP UCB (CEAP)	0,17	0,04	51,25				1.545,25									
CERTOLIZUPEGOL BB UCB (CEAP)		0,00	51,22				1.559,99									
CERTOLIZUPEGOL CANOMA UCB (CEAP)	0,00	0,00	51,22				1.546,16									
CERTOLIZUPEGOL CC UCB (CEAP)	0,10	0,02	51,22				1.545,43	1.559,08								
CERTOLIZUPEGOL EMRA UCB (CEAP)	0,06	0,01	51,20				1.545,25	1.586,41								
CERTOLIZUPEGOL EURIM UCB (CEAP)	0,28	0,06	51,18				1.586,41	1.545,49								
CERTOLIZUPEGOL HAEMATO UCB (CEAP)	0,16	0,03	51,13				1.546,18	1.575,02								
CERTOLIZUPEGOL INOPHA UCB (CEAP)		0,00	51,09				1.546,23									
CERTOLIZUPEGOL KOHL UCB (CEAP)	0,22	0,04	51,09				1.586,41	1.586,42								
CERTOLIZUPEGOL ORI UCB (CEAP)	0,38	0,08	51,05				1.545,49	1.586,41								
CERTOLIZUPEGOL UCB (CEAP)	38,97	8,06	50,97				1.602,34	1.602,34								
ETANERCEPT 2CARE4 BIOGEN (ETCE)	0,00	0,00	42,91													
ETANERCEPT AAHA BIOGEN (ETCE)	0,01	0,00	42,91													
ETANERCEPT AAHA PFIZER (ETCE)	0,19	0,04	42,91				1.622,51	1.643,38								
ETANERCEPT ABACUS BIOGEN (ETCE)	2,31	0,48	42,87				1.424,49	1.425,75	1.430,26							
ETANERCEPT ABACUS HEXAL (ETCE)	0,02	0,00	42,39				1.430,24	1.430,23	1.430,24							
ETANERCEPT ABACUS PFIZER (ETCE)	3,25	0,67	42,39				1.623,89	1.643,38	1.763,46							
ETANERCEPT ACA PFIZER (ETCE)	0,12	0,02	41,72				1.635,89	1.647,65								
ETANERCEPT ADEQUA BIOGEN (ETCE)	0,06	0,01	41,69				1.428,73	1.425,49								
ETANERCEPT ADEQUA PFIZER (ETCE)	0,13	0,03	41,68				1.621,28	1.628,48								
ETANERCEPT ADL PFIZER (ETCE)	0,00	0,00	41,65				1.753,86									
ETANERCEPT AXICORP BIOGEN (ETCE)	0,58	0,12	41,65				1.428,70	1.428,70	1.430,24							

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,2	0,2	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,6	0,6	0,7	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IJLG 1	IJLG1 1	PULV 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG2 1	IJLG3 1	IJLG4 1	IJLG5 1	PULV 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1
ETANERCEPT AXICORP PFIZER (ETCE)	2,12	0,44	41,53	882,83			883,55	1.753,00	1.763,47	1.739,59			1.764,33			
ETANERCEPT BB BIOGEN (ETCE)		0,00	41,09					1.377,00	1.378,00							
ETANERCEPT BB PFIZER (ETCE)	0,01	0,00	41,09					1.670,00								
ETANERCEPT BERAG BIOGEN (ETCE)	0,06	0,01	41,09					1.381,69	1.392,72							
ETANERCEPT BERAG PFIZER (ETCE)	0,21	0,04	41,08	840,33				1.717,53	1.692,67	1.729,64						
ETANERCEPT BIOGEN (ETCE)	61,48	12,71	41,04					1.446,16	1.446,16	1.446,16						
ETANERCEPT CANOMA PFIZER (ETCE)	0,06	0,01	28,32					1.717,53	1.711,39							
ETANERCEPT CC BIOGEN (ETCE)	0,74	0,15	28,31					1.428,84	1.426,98	1.430,19						
ETANERCEPT CC HEXAL (ETCE)		0,00	28,16					1.430,25	1.430,25							
ETANERCEPT CC PFIZER (ETCE)	1,39	0,29	28,16	861,74			883,49	1.622,51	1.644,23	1.764,57			1.764,22			
ETANERCEPT DOC PFIZER (ETCE)	0,06	0,01	27,87	861,81			883,54	1.711,39	1.748,60				1.500,34			
ETANERCEPT EMRA HEXAL (ETCE)	0,01	0,00	27,86	720,62				1.430,25	1.430,25	1.430,25						
ETANERCEPT EMRA PFIZER (ETCE)	1,40	0,29	27,86	861,81				1.764,72	1.755,02							
ETANERCEPT EURIM BIOGEN (ETCE)	0,64	0,13	27,57					1.429,49	1.430,26							
ETANERCEPT EURIM HEXAL (ETCE)	0,07	0,01	27,44	720,62				1.430,25	1.430,25	1.430,25						
ETANERCEPT EURIM PFIZER (ETCE)	1,70	0,35	27,42	884,54				1.765,96	1.766,07	1.755,04						
ETANERCEPT EUROPEAN BIOGEN (ETCE)		0,00	27,07					1.381,67	1.392,70							
ETANERCEPT EUROPEAN PFIZER (ETCE)	0,29	0,06	27,07	883,42				1.635,77	1.629,67	1.766,06						
ETANERCEPT HAEMATO BIOGEN (ETCE)	1,12	0,23	27,01					1.429,34	1.429,37							
ETANERCEPT HAEMATO HEXAL (ETCE)	0,09	0,02	26,78					1.430,25	1.430,25							
ETANERCEPT HAEMATO PFIZER (ETCE)	2,26	0,47	26,76	900,60				1.797,09	1.747,56	1.797,09						
ETANERCEPT HEXAL (ETCE)	14,84	3,07	26,29	728,57				1.446,16	1.446,16	1.446,16						
ETANERCEPT INOPHA PFIZER (ETCE)	0,00	0,00	23,22					1.754,89	1.764,72							
ETANERCEPT KOHL BIOGEN (ETCE)	3,04	0,63	23,22					1.430,27	1.430,27	1.430,28						
ETANERCEPT KOHL HEXAL (ETCE)	0,13	0,03	22,60					1.430,25	1.430,25	1.430,25						
ETANERCEPT KOHL PFIZER (ETCE)	2,47	0,51	22,57	900,60	900,60	900,60		1.797,13	1.797,13	1.797,13	1.797,13					
ETANERCEPT MEDICO PFIZER (ETCE)	0,17	0,03	22,06					1.759,82	1.759,82							
ETANERCEPT NMG PFIZER (ETCE)	0,57	0,12	22,02													
ETANERCEPT ORI BIOGEN (ETCE)	0,48	0,10	21,90					1.428,75	1.428,75							
ETANERCEPT ORI HEXAL (ETCE)	0,04	0,01	21,80					1.430,25	1.430,25							
ETANERCEPT ORI PFIZER (ETCE)	1,45	0,30	21,80	884,54				1.766,07	1.797,13	1.644,53						
ETANERCEPT ORIGINALIS PFIZER (ETCE)		0,00	21,50													
ETANERCEPT PARANOVA BIOGEN (ETCE)	0,43	0,09	21,50					1.429,46	1.429,46							
ETANERCEPT PFIZER (ETCE)	57,22	11,83	21,41	916,49	916,49	916,49		1.813,05	1.813,05	1.813,05	1.813,05		1.813,05			
GOLIMUMAB AAHA MSD (GOAB)	0,00	0,00	9,57													
GOLIMUMAB AAS MSD (GOAB)		0,00	9,57					1.941,49								
GOLIMUMAB ABACUS MSD (GOAB)	1,65	0,34	9,57					1.898,93	1.908,19							
GOLIMUMAB ADEQUA MSD (GOAB)		0,00	9,23													
GOLIMUMAB AXICORP MSD (GOAB)	0,59	0,12	9,23					1.908,26	1.900,04				2.260,24	2.260,24		
GOLIMUMAB CANOMA MSD (GOAB)	0,02	0,00	9,11					1.937,72	1.937,80							
GOLIMUMAB CC MSD (GOAB)	0,95	0,20	9,11					1.908,21	1.899,91							
GOLIMUMAB EURIM MSD (GOAB)	0,59	0,12	8,91					1.908,31	1.900,04							
GOLIMUMAB EUROPEAN MSD (GOAB)	0,01	0,00	8,79													
GOLIMUMAB HAEMATO MSD (GOAB)	1,13	0,23	8,78					1.908,31	1.937,72				2.260,24			
GOLIMUMAB INOPHA MSD (GOAB)	0,00	0,00	8,55					1.937,72								
GOLIMUMAB KOHL MSD (GOAB)	0,76	0,16	8,55					1.937,81	1.971,98				2.260,24	2.260,24		
GOLIMUMAB MSD (GOAB)	40,23	8,32	8,39					1.987,90	1.987,90				2.316,09	2.316,09		
GOLIMUMAB ORI MSD (GOAB)	0,21	0,04	0,07					1.908,26	1.900,12				2.260,24			
GOLIMUMAB PARANOVA MSD (GOAB)	0,14	0,03	0,03					1.908,30	1.908,31				2.260,24	2.260,24		
Summen (Vo in Tsd.)	483,50			2,01	0,26	0,66	43,20	28,67	9,85	3,17	0,02	0,01	1,64	0,85	0,69	1,46
Anteilswerte (%)				0,42	0,05	0,14	8,93	5,93	2,04	0,65	0,00	0,00	0,34	0,18	0,14	0,30

Abkürzungen:	Darreichungsformen	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>	Wirkstoffe	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
		IJLG	Injektionslösung		ADAB	Adalimumab
		PULV	Pulver / Pulver für ein Konzentrat / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung		CEAP	Certolizumab pegol
					ETCE	Etanercept
					GOAB	Golimumab

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 483,5 (Basis 2018)
 Umsatz (in Mio. EURO): 2.142,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat			0,7	0,7	0,7	0,9	0,9	1	1	1	1	1	1,8	1,8	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IJLG1 1	IJLG2 1	IJLG3 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG2 1	IJLG3 1	PULV 1	IJLG 1	IJLG1 1
ADALIMUMAB 1AZ ABBVIE (ADAB)	0,00	0,00	100,00						5.178,90						
ADALIMUMAB 2CARE4 ABBVIE (ADAB)	0,03	0,01	100,00						5.162,36						
ADALIMUMAB AAHA ABBVIE (ADAB)	0,19	0,04	99,99						5.136,62	5.157,46					
ADALIMUMAB ABACUS ABBVIE (ADAB)	5,31	1,10	99,95	3.603,14	3.580,10	3.732,58			5.136,62	5.139,19	5.190,19	5.203,42			
ADALIMUMAB ABACUS AMGEN (ADAB)		0,00	98,86						3.408,99	3.408,99					
ADALIMUMAB ABACUS BIOGEN (ADAB)		0,00	98,86						3.337,41	3.337,41					
ADALIMUMAB ABACUS HEXAL (ADAB)		0,00	98,86						3.335,45	3.335,45					
ADALIMUMAB ABBVIE (ADAB)	187,78	38,84	98,86						5.324,49	5.324,49					
ADALIMUMAB ACA ABBVIE (ADAB)	0,33	0,07	60,02						5.139,47	5.159,28	5.191,70	5.213,84			
ADALIMUMAB AMGEN (ADAB)	1,53	0,32	59,95						3.420,27	3.420,27					
ADALIMUMAB AXICORP ABBVIE (ADAB)	2,38	0,49	59,63	3.580,15	3.610,54				5.213,76	5.196,04					
ADALIMUMAB BB ABBVIE (ADAB)	0,02	0,00	59,14						5.089,00						
ADALIMUMAB BIOGEN (ADAB)	4,20	0,87	59,14						3.354,43	3.354,43					
ADALIMUMAB CANOMA ABBVIE (ADAB)	0,13	0,03	58,27						5.157,46	5.140,91					
ADALIMUMAB CC ABBVIE (ADAB)	8,35	1,73	58,24						5.191,16	5.154,33	5.204,01	5.213,84			
ADALIMUMAB EMRA ABBVIE (ADAB)	8,20	1,70	56,51	3.580,15					5.156,83	5.200,95					
ADALIMUMAB EURIM ABBVIE (ADAB)	0,94	0,19	54,82						5.215,42	5.204,00					
ADALIMUMAB EURIM AMGEN (ADAB)		0,00	54,63												
ADALIMUMAB EURIM BIOGEN (ADAB)		0,00	54,63						3.338,50	3.338,50					
ADALIMUMAB EUROPEAN ABBVIE (ADAB)	0,44	0,09	54,63						5.154,31	5.159,27	5.202,06	5.173,75			
ADALIMUMAB FRESENIUS (ADAB)		0,00	54,53												
ADALIMUMAB HAEMATO ABBVIE (ADAB)	1,95	0,40	54,53						5.213,82	5.200,97	5.206,98	5.213,82			
ADALIMUMAB HEXAL (ADAB)	1,82	0,38	54,13						3.354,43	3.354,43					
ADALIMUMAB INOPHA ABBVIE (ADAB)	0,00	0,00	53,76						5.213,84						
ADALIMUMAB KOHL ABBVIE (ADAB)	5,50	1,14	53,76						5.215,42	5.204,00	5.308,58				
ADALIMUMAB KOHL AMGEN (ADAB)		0,00	52,62						3.404,36	3.404,36					
ADALIMUMAB KOHL BIOGEN (ADAB)		0,00	52,62						3.338,50	3.338,50					
ADALIMUMAB KOHL MYLAN (ADAB)		0,00	52,62												
ADALIMUMAB MEDICO ABBVIE (ADAB)	1,02	0,21	52,62						5.153,78	5.157,46					
ADALIMUMAB MYLAN (ADAB)	0,56	0,11	52,41						3.354,43	3.354,43					
ADALIMUMAB NMG ABBVIE (ADAB)	0,46	0,10	52,29						5.159,29	5.164,20					
ADALIMUMAB ORI ABBVIE (ADAB)	3,85	0,80	52,20	3.610,56					5.213,82	5.196,04	5.308,55				
ADALIMUMAB ORI BIOGEN (ADAB)		0,00	51,40						3.338,50	3.338,50					
ADALIMUMAB ORI MYLAN (ADAB)		0,00	51,40						3.354,41	3.354,41					
ADALIMUMAB PARANOVA BIOGEN (ADAB)		0,00	51,40												
CERTOLIZUPEGOL ABACUS UCB (CEAP)	0,71	0,15	51,40						4.536,76	4.592,77					
CERTOLIZUPEGOL ADEQUA UCB (CEAP)		0,00	51,25						4.692,40						
CERTOLIZUPEGOL AXICORP UCB (CEAP)	0,17	0,04	51,25						4.536,95						
CERTOLIZUPEGOL BB UCB (CEAP)		0,00	51,22						4.590,01						
CERTOLIZUPEGOL CANOMA UCB (CEAP)	0,00	0,00	51,22						4.537,12						
CERTOLIZUPEGOL CC UCB (CEAP)	0,10	0,02	51,22						4.537,12	4.592,77					
CERTOLIZUPEGOL EMRA UCB (CEAP)	0,06	0,01	51,20						4.537,01	4.676,45					
CERTOLIZUPEGOL EURIM UCB (CEAP)	0,28	0,06	51,18						4.537,26	4.676,47					
CERTOLIZUPEGOL HAEMATO UCB (CEAP)	0,16	0,03	51,13						4.540,31	4.610,45					
CERTOLIZUPEGOL INOPHA UCB (CEAP)		0,00	51,09												
CERTOLIZUPEGOL KOHL UCB (CEAP)	0,22	0,04	51,09						4.592,89	4.592,89					
CERTOLIZUPEGOL ORI UCB (CEAP)	0,38	0,08	51,05						4.537,12	4.676,47					
CERTOLIZUPEGOL UCB (CEAP)	38,97	8,06	50,97						4.692,40	4.692,40					
ETANERCEPT 2CARE4 BIOGEN (ETCE)	0,00	0,00	42,91						4.166,08	4.182,02					
ETANERCEPT AAHA BIOGEN (ETCE)	0,01	0,00	42,91						4.148,09	4.148,09					
ETANERCEPT AAHA PFIZER (ETCE)	0,19	0,04	42,91						5.008,22	4.994,44					
ETANERCEPT ABACUS BIOGEN (ETCE)	2,31	0,48	42,87						4.198,96	4.198,96	4.215,42				
ETANERCEPT ABACUS HEXAL (ETCE)	0,02	0,00	42,39						4.213,02	4.213,02	4.231,32				
ETANERCEPT ABACUS PFIZER (ETCE)	3,25	0,67	42,39						5.015,89	4.994,44	5.204,64				
ETANERCEPT ACA PFIZER (ETCE)	0,12	0,02	41,72						5.008,52	4.999,31					
ETANERCEPT ADEQUA BIOGEN (ETCE)	0,06	0,01	41,69						4.209,99	4.200,19					
ETANERCEPT ADEQUA PFIZER (ETCE)	0,13	0,03	41,68						5.016,50	4.999,34					
ETANERCEPT ADL PFIZER (ETCE)	0,00	0,00	41,65												
ETANERCEPT AXICORP BIOGEN (ETCE)	0,58	0,12	41,65						4.210,23	4.210,23	4.215,40				

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 483,5 (Basis 2018)
 Umsatz (in Mio. EURO): 2.142,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,7	0,7	0,7	0,9	0,9	1	1	1	1	1	1,8	1,8	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IJLG1 1	IJLG2 1	IJLG3 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG2 1	IJLG3 1	PULV 1	IJLG 1	IJLG1 1	
ETANERCEPT AXICORP PFIZER (ETCE)	2,12	0,44	41,53						5.215,42	5.052,03	5.213,91			5.308,58		
ETANERCEPT BB BIOGEN (ETCE)		0,00	41,09						4.145,00	4.148,01						
ETANERCEPT BB PFIZER (ETCE)	0,01	0,00	41,09						5.069,00							
ETANERCEPT BERAG BIOGEN (ETCE)	0,06	0,01	41,09						4.150,54	4.150,54						
ETANERCEPT BERAG PFIZER (ETCE)	0,21	0,04	41,08						5.120,07	5.025,58						
ETANERCEPT BIOGEN (ETCE)	61,48	12,71	41,04						4.231,35	4.231,35	4.231,35					
ETANERCEPT CANOMA PFIZER (ETCE)	0,06	0,01	28,32						5.008,51	4.995,05						
ETANERCEPT CC BIOGEN (ETCE)	0,74	0,15	28,31						4.212,23	4.210,82						
ETANERCEPT CC HEXAL (ETCE)		0,00	28,16						4.213,03	4.213,03						
ETANERCEPT CC PFIZER (ETCE)	1,39	0,29	28,16						5.008,51	4.995,67	5.213,94			5.171,06		
ETANERCEPT DOC PFIZER (ETCE)	0,06	0,01	27,87						5.020,65							
ETANERCEPT EMRA HEXAL (ETCE)	0,01	0,00	27,86						4.213,03	4.213,03						
ETANERCEPT EMRA PFIZER (ETCE)	1,40	0,29	27,86						5.215,42	5.193,01						
ETANERCEPT EURIM BIOGEN (ETCE)	0,64	0,13	27,57						4.215,42	4.212,80						
ETANERCEPT EURIM HEXAL (ETCE)	0,07	0,01	27,44						4.213,03	4.213,03						
ETANERCEPT EURIM PFIZER (ETCE)	1,70	0,35	27,42						5.215,42	5.198,52						
ETANERCEPT EUROPEAN BIOGEN (ETCE)		0,00	27,07						4.148,08	4.148,08						
ETANERCEPT EUROPEAN PFIZER (ETCE)	0,29	0,06	27,07						5.120,01	4.993,82	5.204,62					
ETANERCEPT HAEMATO BIOGEN (ETCE)	1,12	0,23	27,01						4.212,71	4.212,45						
ETANERCEPT HAEMATO HEXAL (ETCE)	0,09	0,02	26,78						4.213,03	4.213,03						
ETANERCEPT HAEMATO PFIZER (ETCE)	2,26	0,47	26,76						5.308,58	5.193,01	5.308,58					
ETANERCEPT HEXAL (ETCE)	14,84	3,07	26,29						4.231,35	4.231,35	4.231,34					
ETANERCEPT INOPHA PFIZER (ETCE)	0,00	0,00	23,22						5.213,84	5.200,34						
ETANERCEPT KOHL BIOGEN (ETCE)	3,04	0,63	23,22						4.215,43	4.215,43	4.215,44					
ETANERCEPT KOHL HEXAL (ETCE)	0,13	0,03	22,60						4.213,03	4.213,03						
ETANERCEPT KOHL PFIZER (ETCE)	2,47	0,51	22,57						5.308,58	5.308,58	5.308,58	5.308,58	5.308,58	5.308,58		
ETANERCEPT MEDICO PFIZER (ETCE)	0,17	0,03	22,06						5.009,02	4.993,82						
ETANERCEPT NMG PFIZER (ETCE)	0,57	0,12	22,02						5.015,89	5.007,31						
ETANERCEPT ORI BIOGEN (ETCE)	0,48	0,10	21,90						4.210,48	4.209,86						
ETANERCEPT ORI HEXAL (ETCE)	0,04	0,01	21,80						4.213,03	4.213,03						
ETANERCEPT ORI PFIZER (ETCE)	1,45	0,30	21,80						5.002,95	5.308,58	5.308,58					
ETANERCEPT ORIGINALIS PFIZER (ETCE)		0,00	21,50						4.994,44							
ETANERCEPT PARANOVA BIOGEN (ETCE)	0,43	0,09	21,50						4.212,42	4.215,38						
ETANERCEPT PFIZER (ETCE)	57,22	11,83	21,41						5.324,49	5.324,49	5.324,49	5.324,49	5.324,49	5.324,49		
GOLIMUMAB AAHA MSD (GOAB)	0,00	0,00	9,57				5.201,94									
GOLIMUMAB AAS MSD (GOAB)		0,00	9,57													
GOLIMUMAB ABACUS MSD (GOAB)	1,65	0,34	9,57				5.197,91	5.197,91						6.180,92	6.183,73	
GOLIMUMAB ADEQUA MSD (GOAB)		0,00	9,23				5.403,50									
GOLIMUMAB AXICORP MSD (GOAB)	0,59	0,12	9,23				5.209,43	5.203,91						6.183,80	6.183,92	
GOLIMUMAB CANOMA MSD (GOAB)	0,02	0,00	9,11				5.202,53	5.207,65								
GOLIMUMAB CC MSD (GOAB)	0,95	0,20	9,11				5.207,65	5.202,50						6.182,15		
GOLIMUMAB EURIM MSD (GOAB)	0,59	0,12	8,91				5.213,81	5.292,92								
GOLIMUMAB EUROPEAN MSD (GOAB)	0,01	0,00	8,79				5.201,92									
GOLIMUMAB HAEMATO MSD (GOAB)	1,13	0,23	8,78				5.292,92	5.292,25						6.185,85		
GOLIMUMAB INOPHA MSD (GOAB)	0,00	0,00	8,55													
GOLIMUMAB KOHL MSD (GOAB)	0,76	0,16	8,55				5.293,04	5.387,28						6.185,85	6.185,82	
GOLIMUMAB MSD (GOAB)	40,23	8,32	8,39				5.403,50	5.403,50						6.312,34	6.312,34	
GOLIMUMAB ORI MSD (GOAB)	0,21	0,04	0,07				5.214,27	5.207,09						6.182,15		
GOLIMUMAB PARANOVA MSD (GOAB)	0,14	0,03	0,03				5.213,81	5.214,26						6.185,85	6.185,85	
Summen (Vo in Tsd.)	483,50			0,46	0,22	0,01	17,14	14,34	215,20	125,61	8,41	0,53	1,44	4,91	2,74	
Anteilswerte (%)				0,10	0,05	0,00	3,55	2,97	44,51	25,98	1,74	0,11	0,30	1,01	0,57	

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

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

ADAB Adalimumab
 CEAP Certolizumab pegol
 ETCE Etanercept
 GOAB Golimumab