

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Imatinib, Gruppe 1,  
in Stufe 1

Vom 17. Juni 2021

## 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>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>3</b>
<b>5.</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 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 „Imatinib, 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 der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Imatinib
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Imatinib, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel - zu denen der Festbetrag voraussichtlich nicht vor Herbst 2021 in Kraft treten wird - enthalten den Wirkstoff Imatinib, 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. 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 der 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. Oktober 2020 und 16. November 2020 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 2020 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Nachgang zur Sitzung im schriftlichen Verfahren konsentiert. Der Unterausschuss hat nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. Mai 2021 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Juni 2021 konsentiert.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12.10.2020 16.11.2020	Beratung zur Neubildung einer Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	08.12.2020	Beratung der Beschlussvorlage, Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2021	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15.03.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	07.04.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.05.2021	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	08.06.2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.06.2021	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

## **Festbetragsstufe 1**

### **Festbetragsgruppe:**

**Imatinib**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Filmtabletten, Hartkapseln, Tabletten zur Herstellung einer  
Suspension zum Einnehmen \*

\* 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 Imatinib, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 36,8 (Basis 2019)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 135,4

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				100 FTBL				100 FTBL1 60	100 KAPS 60	100 TTAB 60	200 KAPS 60	400 FTBL			
	20	30	60	90	60	60	60	60	10	30	90				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
IMATINIB 1A	0,14	0,37	100,00			1.218,09							2.286,39	6.783,90	
IMATINIB ABACUS NOVARTIS	0,50	1,35	99,63			1.550,98							3.093,12	9.055,17	
IMATINIB ACCORD	1,82	4,93	98,28			351,17							749,00	2.151,24	
IMATINIB AL	0,76	2,08	93,35			97,49							170,98	516,08	
IMATINIB AQVIDA	0,01	0,02	91,27					1.413,51		2.817,20					
IMATINIB AXICORP NOVARTIS	0,39	1,07	91,25			1.561,77							2.995,73	8.859,98	
IMATINIB AXIO	0,18	0,48	90,18					392,82		744,69					
IMATINIB BASICS	0,61	1,65	89,71			61,28							158,64	479,08	
IMATINIB BB ACCORD	0,00	0,01	88,05			194,03		254,79						466,01	
IMATINIB BB NOVARTIS	0,02	0,04	88,04			1.529,49									
IMATINIB BETA	5,40	14,68	88,00			67,45							170,61	554,27	
IMATINIB CANOMA NOVARTIS	0,01	0,03	73,32			1.708,34							2.883,48	8.549,86	
IMATINIB CC NOVARTIS	1,14	3,09	73,29			1.538,38							2.883,48	8.860,03	
IMATINIB CIPLA		0,00	70,20					136,53							
IMATINIB DENK	1,66	4,50	70,20										154,27	465,40	
IMATINIB DEVATIS	4,61	12,53	65,70			90,87							158,65	471,69	
IMATINIB DOC NOVARTIS	0,00	0,01	53,17			1.723,95							2.883,48		
IMATINIB EURIM NOVARTIS	0,52	1,40	53,17			1.561,75							2.980,38	8.860,00	
IMATINIB FDPHARMA NOVARTIS		0,00	51,77			1.537,49							2.883,48		
IMATINIB HAEMATO NOVARTIS	0,20	0,54	51,77			1.540,11							2.885,29	8.549,86	
IMATINIB HEUMANN	0,25	0,67	51,23			489,57							965,09	2.875,00	
IMATINIB HEXAL	1,18	3,21	50,56			1.505,13	2.012,36					1.057,62	2.823,76	8.376,23	
IMATINIB KOANAA		0,00	47,34		40,34	69,92							188,24	543,18	
IMATINIB KOHL ACCORD		0,00	47,34											2.043,41	
IMATINIB KOHL NOVARTIS	0,53	1,45	47,34			1.579,00							3.364,57	9.981,88	
IMATINIB MEDICO		0,00	45,90			61,29							162,35	479,09	
IMATINIB MEDICO NOVARTIS	0,06	0,16	45,90										3.021,43		
IMATINIB MYLAN	0,04	0,11	45,74			750,23							1.218,56	2.005,27	
IMATINIB NOVARTIS	10,43	28,33	45,62			1.817,51							3.410,90	10.120,86	
IMATINIB ONKO	0,32	0,87	17,29					351,17		2.019,70					
IMATINIB ORI ACCORD		0,00	16,41											2.043,39	
IMATINIB ORI NOVARTIS	0,70	1,89	16,41			1.662,26							3.410,88	10.120,84	
IMATINIB ORIGINALIS NOVARTIS		0,00	14,53			1.550,98									
IMATINIB PARANOVA NOVARTIS	0,01	0,02	14,53			1.553,67									
IMATINIB PENZA		0,00	14,50			1.770,86							3.322,09	9.854,42	
IMATINIB PUREN	0,71	1,93	14,50			204,67							486,45	1.486,85	
IMATINIB RATIO	1,69	4,58	12,58			1.355,02						866,01	2.543,29	7.543,96	
IMATINIB RIEMSER	0,03	0,07	8,00					69,68		744,06					
IMATINIB STADA	0,74	2,02	7,93			907,76							1.795,53	5.229,31	
IMATINIB TAD	0,22	0,61	5,92		440,70	1.218,09				571,79		838,74	2.286,39	6.783,90	
IMATINIB ZENTIVA	1,95	5,31	5,31			1.188,88							2.231,19	6.581,72	
Summen (Vo in Tsd.)	36,81				0,00	8,86	0,10		0,04	0,01	0,26	0,01	5,36	21,92	
Anteilswerte (%)					0,01	0,00	24,06	0,26	0,00	0,11	0,04	0,70	0,03	14,56	59,55

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform  
 FTBL Filmtabletten  
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln  
 TTAB Tabletten zur Herstellung einer Lösung / Suspension zum Einnehmen

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Imatinib, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 36,8 (Basis 2019)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 135,4

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				400 KAPS		400 TTAB		600 FTBL	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	90	30	90	30	90
IMATINIB 1A	0,14	0,37	100,00						
IMATINIB ABACUS NOVARTIS	0,50	1,35	99,63						
IMATINIB ACCORD	1,82	4,93	98,28						
IMATINIB AL	0,76	2,08	93,35						
IMATINIB AQVIDA	0,01	0,02	91,27	2.437,03	7.199,25				
IMATINIB AXICORP NOVARTIS	0,39	1,07	91,25						
IMATINIB AXIO	0,18	0,48	90,18	623,74	1.836,19				
IMATINIB BASICS	0,61	1,65	89,71						
IMATINIB BB ACCORD	0,00	0,01	88,05						
IMATINIB BB NOVARTIS	0,02	0,04	88,04						
IMATINIB BETA	5,40	14,68	88,00						
IMATINIB CANOMA NOVARTIS	0,01	0,03	73,32						
IMATINIB CC NOVARTIS	1,14	3,09	73,29						
IMATINIB CIPLA		0,00	70,20	341,24	1.023,58				
IMATINIB DENK	1,66	4,50	70,20						
IMATINIB DEVATIS	4,61	12,53	65,70						
IMATINIB DOC NOVARTIS	0,00	0,01	53,17						
IMATINIB EURIM NOVARTIS	0,52	1,40	53,17						
IMATINIB FDPHARMA NOVARTIS		0,00	51,77						
IMATINIB HAEMATO NOVARTIS	0,20	0,54	51,77						
IMATINIB HEUMANN	0,25	0,67	51,23						
IMATINIB HEXAL	1,18	3,21	50,56						
IMATINIB KOANAA		0,00	47,34						
IMATINIB KOHL ACCORD		0,00	47,34						
IMATINIB KOHL NOVARTIS	0,53	1,45	47,34						
IMATINIB MEDICO		0,00	45,90						
IMATINIB MEDICO NOVARTIS	0,06	0,16	45,90						
IMATINIB MYLAN	0,04	0,11	45,74						
IMATINIB NOVARTIS	10,43	28,33	45,62						
IMATINIB ONKO	0,32	0,87	17,29	496,97	1.486,85				
IMATINIB ORI ACCORD		0,00	16,41						
IMATINIB ORI NOVARTIS	0,70	1,89	16,41						
IMATINIB ORIGINALIS NOVARTIS		0,00	14,53						
IMATINIB PARANOVA NOVARTIS	0,01	0,02	14,53						
IMATINIB PENZA		0,00	14,50						
IMATINIB PUREN	0,71	1,93	14,50						
IMATINIB RATIO	1,69	4,58	12,58						
IMATINIB RIEMSER	0,03	0,07	8,00	161,74	477,86				
IMATINIB STADA	0,74	2,02	7,93					2.543,29	7.543,96
IMATINIB TAD	0,22	0,61	5,92			1.073,16	3.184,17		
IMATINIB ZENTIVA	1,95	5,31	5,31						
Summen (Vo in Tsd.)	36,81			0,03	0,20	0,01	0,00		
Anteilswerte (%)				0,08	0,55	0,03	0,01	0,00	0,00

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform  
 FTBL Filmtabletten  
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln  
 TTAB Tabletten zur Herstellung einer Lösung / Suspension zum Einnehmen