

Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Imatinib, Gruppe 1,
in Stufe 1

Vom 17. Juni 2021

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Anlage	5
6. Beschluss.....	8
7. Anhang.....	9
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V.....	9
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	10
B. Bewertungsverfahren	11
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	12
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	13
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	13
1.2 Mündliche Anhörung	13
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	14
2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	14
2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	14
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen	14
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)	15
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	20
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	25

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 beigelegt.

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
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2021	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
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
Filmdoublets, Hartkapseln, Doublets 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	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	100 FTBL				100 FTBL1	100 KAPS	100 TTAB	200 KAPS	400 FTBL		
				20	30	60	90	60	60	60	60	10	30	90
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											
IMATINIB AXICORP NOVARTIS	0,39	1,07	91,25			1.561,77				1.413,51	2.817,20		2.995,73	8.859,98
IMATINIB AXIO	0,18	0,48	90,18											
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								466,01
IMATINIB BB NOVARTIS	0,02	0,04	88,04			1.529,49		254,79						
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											
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			69,92							188,24	543,18
IMATINIB KOHL ACCORD		0,00	47,34		40,34									
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											
IMATINIB ORI ACCORD		0,00	16,41											
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 PENSA		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
IMATINIB RIEMSER	0,03	0,07	8,00											
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							838,74	2.286,39
IMATINIB ZENTIVA	1,95	5,31	5,31			1.188,88				571,79			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
Anteilswerte (%)					0,01	0,00	24,06	0,26	0,00	0,11	0,04	0,70	0,03	14,56

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	%sol.	%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 AQVDA	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

6. Beschluss



Beschluss

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

Vom 17. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die durch die Bekanntmachung vom 3. Juni 2021 (BAnz AT 06.07.2021 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage IX der AM-RL 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“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4514
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 29. Juni 2021
AZ 213 – 21432 – 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17. Juni 2021
hier: **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Imatinib, Gruppe 1, in Stufe 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Juni 2021 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 20. Juli 2021
BAnz AT 20.07.2021 B3

Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Imatinib, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 17. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die durch die Bekanntmachung vom 3. Juni 2021 (BAnz AT 06.07.2021 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage IX der AM-RL 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“

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

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.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Imatinib, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
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.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 07.01.2021 B6).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 14. April 2021 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Die Firma Pfizer Deutschland GmbH war nicht einzuladen, da sie nicht zu den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern gehört. Sie vertreibt kein Arzneimittel mit dem von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoff. Ein generelles Stellungnahmerecht aller pharmazeutischen Unternehmer unabhängig von deren konkreter Betroffenheit durch die beabsichtigte Regelung ist nach § 35 Absatz 2 SGB V nicht vorgesehen. Daher fehlt es an der für die Durchführung einer mündlichen Anhörung erforderlichen Berechtigung i. S. d. § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V, zu dem vorliegenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Novartis Pharma GmbH	04.02.2021
Pfizer Deutschland GmbH	03.02.2021
Sandoz Deutschland / Hexal AG	04.02.2021

2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Novartis Pharma GmbH	Dr. Mathias Muth Dr. Peter Richard Roth

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Novartis Pharma GmbH Hr. Dr. Muth	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Novartis Pharma GmbH Hr. Dr. Roth	ja	ja	ja	nein	nein	ja

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

Bioverfügbarkeit

Pfizer

Die Klärung der für die Therapie bedeutsamen Bioverfügbarkeit ist ein zentrales Thema jeder Festbetragsgruppenbildung.

Der G-BA vermerkt in den Anhörungsunterlagen:

„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.“

Belege oder Studien für diese Feststellung werden in den Anhörungsunterlagen nicht genannt.

Wenn der G-BA von der Annahme ausgeht, dass alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff Imatinib eine gleiche oder ähnliche Bioverfügbarkeit wie das Originalarzneimittel im Sinne des § 35 SGB V haben, hat er dies in den Anhörungsunterlagen darzulegen.

Der G-BA mag der Auffassung sein, dass das Stellungnahmeverfahren zur FB-Gruppenbildung vorrangig dem öffentlichen Interesse dient. Dies ändert aber nichts daran, dass der G-BA zu einer ordnungsgemäßen Verfahrensdurchführung bei der Festbetragsgruppenbildung verpflichtet ist und daher eine unterlassene oder fehlerhafte Verfahrensdurchführung zur Rechtswidrigkeit seines Beschlusses führt. Teil einer sachgerechten Verfahrensdurchführung ist, dass der G-BA in den Anhörungsunterlagen darlegt, auf Basis welcher Unterlagen er zu der Erkenntnis kommt, dass die Bioverfügbarkeit der in die FB-Gruppe Imatinib einbezogenen Arzneimittel für die Therapie nicht bedeutsam ist.

Für die unterschiedlichen Darreichungsformen von Imatinib (Hartkapseln, Filmtabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) liegen unterschiedliche Angaben zur Dosierung und Art der Anwendung in den Fachinformationen vor.

Bewertung:

Die dem Stellungnahmeverfahren zugrundeliegenden Anhörungsunterlagen hinsichtlich der beabsichtigten Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe enthalten alle wesentlichen Informationen, um den Stellungnahmeberechtigten die Möglichkeit zur Stellungnahme einzuräumen. Der G-BA hat in den Tragenden Gründen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 8. Dezember 2020 ausgeführt, dass alle von der Festbetragsgruppe „Imatinib, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel den Wirkstoff Imatinib enthalten, wobei – anhand eines Vergleiches der Fachinformationen – keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Aus den Fachinformationen ergeben sich keine Anhaltspunkte, dass Unterschiede in der Bioverfügbarkeit zwischen den Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Imatinib bestehen. Die Fachinformationen sowohl des Referenzarzneimittels als auch der Generika geben eine mittlere absolute Bioverfügbarkeit von 98 % für Imatinib an und auch die weiteren Angaben zur Resorption sind gleich. Der Stellungnehmer legt auch keine dieser Annahme entgegenstehenden Unterlagen vor.

Für die Prüfung einer therapierelevant unterschiedlichen Bioverfügbarkeit sind im vorliegenden Fall die Angaben unter 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“ nicht relevant. Im Übrigen sind aber auch diese Informationen bezogen auf die verschiedenen Darreichungsformen vergleichbar (siehe auch Bewertung zu Einwand 4).

Zusammenfassend sind die gesetzlichen Kriterien zur Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 erfüllt. Aus dem Einwand ergibt sich insofern keine Änderung.

2. Einwand

Anwendungspatent

Novartis

Der G-BA hat in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 8. Dezember 2020 bereits darauf hingewiesen, dass der Festbetrag zu allen von dieser Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln voraussichtlich nicht vor Herbst 2021 in Kraft treten wird. Novartis begrüßt es sehr, dass der G-BA den Patentschutz im Zusammenhang mit dem Wirkstoff Imatinib bzw. dem hierauf basierenden Präparat Glivec® zur Kenntnis genommen hat und mit dieser Ankündigung berücksichtigt.

Novartis möchte die Gelegenheit dennoch nutzen, nochmals darauf hinzuweisen, dass der Wirkstoff Imatinib einen patentgeschützten und einen nicht patentgeschützten Anwendungsbereich hat. Für die Verwendung des Wirkstoffs Imatinib zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) besteht nach wie vor Patentschutz zugunsten der Novartis Pharma AG in Form von EP 1 332 137 B1 (DE 601 18 430.0). Dieses Patent wird bis zum 26. Oktober 2021 in Kraft stehen. Imatinib-Generika, die im Moment in Deutschland verfügbar sind (vgl. auch die Anlage der Tragenden Gründe zu Ihrem Beschluss vom 8. Dezember 2020), dürfen angesichts dieses Patentschutzes nicht für die Behandlung von GIST vermarktet werden. Es existieren zwar einzelne Rabattverträge betreffend Imatinib. Diese nehmen aber wegen des indikationsabhängigen Patentes GIST ausdrücklich aus und enthalten dazugehörige Empfehlungen der jeweiligen Vertragspartner, um sicherzustellen, dass für die Behandlung von GIST allein das Novartis-Präparat Glivec® verwendet wird.

Aufgrund dieses nach wie vor bestehenden Patentschutzes ist auch Novartis der Ansicht, dass ein Festbetrag betreffend Imatinib nicht vor dem 26. Oktober 2021 in Kraft treten darf. Eine Imatinib-Festbetragsgruppe, die vor diesem Datum neben Glivec® andere Imatinib-Präparate enthält, würde das GIST-Patent nicht berücksichtigen.

Des Weiteren ist Glivec® im Anwendungsgebiet GIST für die entsprechenden Patienten die einzige verfügbare Therapieoption. Neben der dargestellten patentrechtlichen Situation würde die Bildung einer Festbetragsgruppe vor dem 26. Oktober 2021 somit die verfügbaren Therapieoptionen in nicht sachgerechter Weise einschränken und dazu führen, dass die Behandlung von GIST mit Imatinib nicht oder nur gegen Aufzahlung möglich wäre.

Bewertung:

Wie vom Stellungnehmer dargelegt, hat der G-BA in den Tragenden Gründen zum Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 8. Dezember 2020 bereits den Hinweis gegeben, dass der Festbetrag zu den von der Festbetragsgruppe Imatinib, Gruppe 1, in Stufe 1 umfassten Arzneimitteln voraussichtlich nicht vor Herbst 2021 in Kraft treten wird. Insofern ergibt sich aus dem Einwand keine Änderung.

3. Einwand

Unterschiedliche Anwendungsgebiete

Novartis

Novartis möchte darauf hinweisen, dass sich die Imatinib-Produkte hinsichtlich ihrer Anwendungsgebiete unterscheiden und dass nicht alle Imatinib-Generika für sämtliche Anwendungsgebiete des Novartis-Produkts Glivec® zugelassen sind.

Die Imatinib-Generika lassen sich hinsichtlich ihrer Anwendungsgebiete in zwei Gruppen einteilen. Die Imatinib-Generika mit „breiter Zulassung“ sind für alle Anwendungsgebiete des Novartis-Produkts Glivec® mit Ausnahme des Anwendungsgebietes GIST zugelassen. Im Gegensatz dazu besitzen Produkte aus der Gruppe der Imatinib-Generika mit „schmäler Zulassung“ keine Zulassung zur Anwendung bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter oder vorbehandelter Ph+ CML in der chronischen Phase (CP) oder akzelerierten Phase (AP). Imatinib-Generika mit „schmäler Zulassung“ haben ebenfalls keine Zulassung für die Indikation GIST. Im Einzelnen sind dies die folgenden vier Produkte: Imatinib Basics, Imatinib Devatis, Imatinib Pensa und Imatinib Zentiva.

Falls nur die Imatinib-Generika mit „schmäler“ Zulassung zum Festbetrag verfügbar wären, stünden in den zuvor genannten Anwendungsgebieten den Patienten zugelassene Imatinib-Produkte nur in Verbindung mit einer Aufzahlung zur Verfügung.

Hexal

Imatinib 1 A Pharma® und Imatinib Hexal® Filmtabletten sind für alle Indikationen des Originators Glivec® zugelassen, mit Ausnahme der bis dato patentrechtlich geschützten Indikationen betreffend gastrointestinale Stroma-Tumoren (GIST)¹:

- 1) Erwachsene und Kinder mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom (bcr-abl)-positiver (Ph+) chronischer myeloischer Leukämie (CML), für die eine Knochenmarktransplantation als Erstbehandlungsmöglichkeit nicht in Betracht gezogen wird.
- 2) Erwachsene und Kinder mit Ph+ CML in der chronischen Phase nach Versagen einer Interferon-Alpha-Therapie, in der akzelerierten Phase oder in der Blastenkrise.
- 3) Erwachsene und Kinder mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosompositiver akuter lymphatischer Leukämie (Ph+ ALL) in Kombination mit einer Chemotherapie.
- 4) Erwachsene mit rezidivierender oder refraktärer Ph+ ALL als Monotherapie.
- 5) Erwachsene mit myelodysplastischen/ myeloproliferativen Erkrankungen (MDS/ MPD) in Verbindung mit Genumlagerungen des PDGF-Rezeptors (plateletderived growth factor).
- 6) Erwachsene mit fortgeschrittenem hypereosinophilem Syndrom (HES) und/ oder chronischer eosinophiler Leukämie (CEL) mit FIP1L1-PDGFR α -Umlagerung.
- 7) Erwachsene mit nicht resezierbarem Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) und Erwachsene mit rezidivierendem und/oder metastasiertem DFSP, die für eine chirurgische Behandlung nicht in Frage kommen.

Hinsichtlich der zugelassenen Indikationen ist zu konstatieren, dass nicht alle generischen Anbieter der Darreichungsform Filmtabletten dieselben Anwendungsgebiete (unter 4.1 der jeweiligen Fachinformation) besitzen.

Bei einzelnen generischen Anbietern unterscheiden sich die Indikationen 1) und 2) innerhalb der zugelassenen Altersklassen. Bei einem Teil der Anbieter sind diese nur für Kinder, jedoch nicht für Erwachsene zugelassen. Ausschließlich Ph+ CML in der Blastenkrise ist immer für Erwachsene als Indikation genannt.

Dies verdeutlicht, dass die Imatinib Filmtabletten unterschiedlicher pharmazeutischer Unternehmen aufgrund ihrer abweichenden Zulassungen nicht für jeden Patienten gleichermaßen anwendbar sind.

Fazit:

Eine Marktanalyse zeigt, dass die Gesamtverordnungszahl der GKV im Jahre 2020 für den Wirkstoff Imatinib mehr als 38.000 Verordnungen betrug. Die verordnungstärksten Generika erreichten einen Marktanteil von mehr als 30% zu einem günstigen Preis und beeinflussen somit wesentlich die Höhe des Festbetrags. Diese decken, wie vorbenannt, jedoch nicht alle wichtigen Indikationen ab. Es ist daher möglich, dass in der patientenstarken Indikation CML nicht alle Patienten mit Imatinib nach der Festbetragsfestsetzung versorgt werden können. Der Erkrankungsgipfel liegt hier im sechsten Lebensjahrzehnt. CML ist fast ausschließlich eine Erkrankung des Erwachsenenalters

(<https://www.kompetenznetz-leukaemie.de/content/aerzte/epidemiologie/>).

Angesichts dieser Konstellation hält Hexal die Bildung einer Festbetragsgruppe nicht für angemessen.

Bewertung:

Ungeachtet des bereits dargestellten Sachverhaltes des noch bestehenden Anwendungspatents für das Anwendungsgebiet GIST ist darauf hinzuweisen, dass nach der Gesetzessystematik bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe erfolgt. Unterschiede in den zugelassenen Anwendungsgebieten stehen einer Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 grundsätzlich nicht entgegen. Gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln bestehen keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit (vgl. Bewertung zu Einwand 1).

4. Einwand:

Unterschiedliche Darreichungsformen

Pfizer

Nach § 35 Abs. 1 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V müssen Festbetragsgruppen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Im konkreten Einzelfall ist dies dahingehend zu interpretieren, dass verschiedene Darreichungsformen und Wirkstärken innerhalb einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 ohne Schaden für den Patienten im Zuge der ärztlichen Verordnung ausgetauscht werden können. Die jetzt vorgenommene Beschreibung der Festbetragsgruppe Imatinib beinhaltet alle oralen Darreichungsformen, d. h. feste und flüssige Darreichungsformen werden in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst.

Die Lösung von Imatinib (Darreichungsform: Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) kann jedoch niemals in die gleiche Festbetragsgruppe wie die Hartkapseln eingruppiert werden.

Laut dem Stand der LAUER TAXE® vom 01.09.2020 gibt es nur 3 Packungen der Darreichungsform Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Unsere selbst durchgeführte Simulation der Festbetragshöhe (Preis- und Produktstand: 01.09.2020 / Verordnungsdaten: 2019) ergibt, dass keine der Packungen zum Festbetrag verfügbar sind.

Die Aufnahme der Darreichungsform in die Festbetragsgruppe Imatinib. Gruppe 1, Stufe 1 wäre nicht sachgerecht und entspräche nicht den gesetzlichen Vorgaben, nach denen gewährleistet sein muss, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

Bewertung:

Die gesetzlichen Kriterien für die Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 sind erfüllt. 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 einer Patientin/ einem Patienten austauschbar sind.

Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Imatinib als „Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ kommt im Übrigen mit Blick auf die Darreichungsform auch kein Alleinstellungsmerkmal in der Festbetragsgruppe zu, da auch Arzneimittel in Form von Filmtabletten oder Hartkapseln (hier der Kapselinhalt) laut Fachinformation in Wasser suspendiert werden können. So finden sich z.B. in der Fachinformation zu Glivec® Filmtabletten (Stand 5/2020) folgende Angaben: „Für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Filmtabletten zu schlucken, können die Tabletten in einem Glas Wasser ohne Kohlensäure oder Apfelsaft suspendiert werden. Die erforderliche Anzahl Tabletten sollte in eine angemessene Menge des Getränks (etwa 50 ml für eine 100-mg-Tablette und 200 ml für eine 400-mg-Tablette) gegeben und die Mischung mit einem Löffel umgerührt werden.“

Aus dem Einwand ergibt sich daher keine Änderung.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur
Änderung
der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie

**hier: Festbetragsgruppenbildung – Imatinib, Gruppe 1 in
Stufe 1**

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 11. Mai 2021
von 10:01 Uhr bis 10:08 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Novartis Pharma GmbH**:

Herr Dr. Muth

Herr Dr. Roth

Beginn der Anhörung: 10:01 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Ich begrüße Sie ganz herzlich zum zweiten Sitzungsteil unserer 267. Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel im Gemeinsamen Bundesausschuss. Ich stelle fest, dass wir beschlussfähig sind und rufe TOP 4 auf, Fortsetzung der mündlichen Anhörungen vom gestrigen Tage. Wir hatten gestern schon denkwürdige Anhörungen, heute haben wir eine Anhörung – Festbetragsgruppenbildung Imatinib, Gruppe 1, in Stufe 1. Hier befinden wir uns im Stellungnahmeverfahren. Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren hatten Stellungnahmen zur Ankündigung der beabsichtigten Festbetragsgruppenbildung abgegeben: zum einen Hexal AG, Novartis Pharma GmbH und Pfizer GmbH. Wir haben für die heutige mündliche Anhörung lediglich die Firma Novartis Pharma GmbH, die von ihrem mündlichen Stellungnahmerecht Gebrauch machen möchte.

Ich muss zunächst, weil wir auch heute ein Wortprotokoll führen, die Anwesenheit feststellen. Für Novartis Pharma GmbH war zum einen Herr Dr. Muth gemeldet. Ich frage: Herr Dr. Muth, sind Sie anwesend?

Herr Dr. Muth (Novartis): Ich bin da, ja. Guten Morgen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Dr. Peter Richard Roth war noch angemeldet. Herr Dr. Roth, sind Sie auch anwesend? – Herr Roth fehlt. Herr Muth, wissen Sie, wo Herr Roth ist?

Herr Dr. Muth (Novartis): Nein. Mein Stand war, dass er teilnimmt. Vielleicht hat er technische Probleme.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Aber Sie könnten hier die Interessen von Novartis vertreten?

Herr Dr. Muth (Novartis): Ja.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Dann würde ich in der Hoffnung beginnen, dass Herr Roth noch dazukommt. Wir haben im schriftlichen Stellungnahmeverfahren im Wesentlichen als Einwände gehört, dass zum einen für die Verwendung des Wirkstoffs Imatinib zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren noch Patentschutz bis zum 26. Oktober dieses Jahres besteht. Insofern wird darauf hingewiesen, dass hier eine zeitliche Limitation für die Dauer dieses Patentschutzes besteht und die Festbetragsgruppe vorher nicht gebildet werden sollte.

Des Weiteren wird vorgetragen, dass sich die Imatinib-Generika hinsichtlich ihrer Anwendungsgebiete in zwei Gruppen einteilen ließen. Das seien zum Einen die mit „breiter Zulassung“ für alle Anwendungsgebiete und im Gegensatz dazu Produkte aus der Gruppe mit „schmäler Zulassung“, die keine Zulassung zur Anwendung bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter oder vorbehandelter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen oder akzelerierten Phase hätten. Falls nur die Imatinib-Gruppe mit „schmäler“ Zulassung zum Festbetrag verfügbar wäre, so wird vorgetragen, stünden in den zuvor genannten Anwendungsgebieten den Patienten zugelassene Imatinib-Produkte nur in Verbindung mit einer Aufzählung zur Verfügung.

Dann wird darauf hingewiesen, dass es Unterschiede bei den Indikationen bei einzelnen generischen Anbietern innerhalb der zugelassenen Altersklassen gebe. Hier gebe es zum Teil nur Produkte, die für Kinder zugelassen seien, aber nicht für Erwachsene.

Dann wird vorgetragen, dass Belege oder Studien für die Feststellung, dass keine therapielevanten Unterschiede in der Bioverfügbarkeit vorlägen, in den Anhörungsunterlagen nicht enthalten seien.

Als letzter wesentlicher Punkt wird darauf hingewiesen, dass die Lösung von Imatinib in der Darreichungsform Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht in die gleiche Festbetragsgruppe wie die Hartkapseln eingruppiert werden könne.

Das ist im Wesentlichen das, was vorgetragen wurde. Ich würde jetzt – damit wollte ich nichts vorwegnehmen – der Firma Novartis die Möglichkeit geben, ihre Anregungen, Bedenken, Einwendungen noch einmal kurz vorzutragen, und dann würden wir sehen, ob es dazu noch Fragen gibt und diese diskutieren und könnten sehen, wie wir weiter verfahren. Herr Dr. Muth, ich würde Sie einfach einmal adressieren, weil ich noch nicht sehe, dass Herr Roth zwischenzeitlich da ist. Herr Dr. Muth, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Muth (Novartis): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Die Kernaussage unserer Stellungnahme ist mit Sicherheit, dass der Patentschutz für das Produkt Glivec bei GIST, also zur Anwendung bei gastrointestinalen Stromatumoren, noch bis 26. Oktober dieses Jahres vorhanden ist und dass ansonsten – Es gibt verschiedene Imatinib-Produkte am Markt. Es ist aber neben Glivec kein Imatinib-Produkt am Markt, das für die Behandlung von GIST zugelassen ist. Das würde heißen, ein Festbetrag, der vor dem 26. Oktober in Kraft treten würde, würde dementsprechend das vorhandene GIST-Patent nicht berücksichtigen. Wie Sie wissen, ist für die Apotheker die Situation die, dass bei der Abgabe des Produktes die Indikation nicht ersichtlich ist, und deshalb ist die momentan gängige Verwaltungspraxis, dass der Arzt für GIST unter Ausschluss der Möglichkeit bei Substitution, also durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes, verordnet. Letztlich ist es unser Anliegen, dass bei der Bildung des Festbetrags der 26. Oktober als Stichtag für das GIST-Patent entsprechend berücksichtigt wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Muth. – Herr Roth ist mittlerweile auch da.

Herr Dr. Roth (Novartis): Entschuldigen Sie die Verspätung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist kein Problem. Wir sind hier nur pünktlich. – Gibt es aus Ihrer Sicht Ergänzungen, Herr Dr. Roth? Ich hatte länglich die insgesamt eingegangenen Stellungnahmen und Einwendungen vorgetragen, und Herr Dr. Muth hat gerade im Wesentlichen darauf hingewiesen, dass der Patentschutz der Bildung der Festbetragsgruppe vor dem in Rede stehenden Datum 26. Oktober entgegenstehe. Gibt es aus Ihrer Sicht Ergänzungen?

Herr Dr. Roth (Novartis): Nein. Das ist soweit richtig.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Gibt es Fragen dazu? Wer möchte? – Keine Fragen. Das ist auch relativ einfach, zu verstehen, da brauchen wir auch keine fachliche Diskussion zu machen. Dann brauchen wir es nicht in die Länge zu ziehen. Die Einwendungen der anderen hatte ich vorgetragen. Es wird selbstverständlich bei den Diskussionen zu berücksichtigen sein, was hier insgesamt und jetzt gerade von Ihnen vorgetragen worden ist. Vor diesem Hintergrund wird das in unsere Bewertungen einbezogen.

Ich bedanke mich, dass Sie hier waren, Herr Roth und Herr Muth. Damit können wir diese Anhörung schon um 10:08 Uhr beenden, nachdem wir um 10:01 Uhr begonnen haben. Ich bedanke mich.

Schluss der Anhörung: 10:08 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
 - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 8. Dezember 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 8. Dezember 2020 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
 - Imatinib, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung)
 - Koloniestimulierende Faktoren, pegyliert, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) und dem Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 5. Januar 2021 zugeleitet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 4. Februar 2021

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 8. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr (2020-09)

Datum:
5. Januar 2021

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2020-09

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
 - Imatinib, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.09.2020) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

4. Februar 2021

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen.

Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.



Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der „Wirkstoffgruppe“.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Imatinib, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 8. Dezember 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 2020 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V[X]), beschlossen:

- I. 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“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 8. Dezember 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	3
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 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 in seiner Sitzung am 8. Dezember 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Imatinib, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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 beigelegt.

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. 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.

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

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 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist 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 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.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stimmrecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
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.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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 e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 8. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. 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					100	100	200	400		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	20	30	FTBL 60	90	FTBL 60	KAPS 60	TTAB 60	KAPS 60	10	FTBL 30	90
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		2.995,73	8.859,98
IMATINIB AXICORP NOVARTIS	0,39	1,07	91,25			1.561,77								
IMATINIB AXIO	0,18	0,48	90,18					392,82			744,69		158,64	479,08
IMATINIB BASICS	0,61	1,65	89,71			61,28								
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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdoku ment</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Doku ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
 [2020-09_Imatinib, Gruppe 1, in Stufe 1]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Gemeinsamer Bundesausschuss

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn (2020-09)

Datum:
14. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Vorab per E-Mail

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Imatinib, Gruppe 1, in Stufe 1

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

am 11. Mai 2021
um 10:00 Uhr

im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting

zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **30. April 2021** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

- Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

- Mit freundlichen Grüßen

Anlagen