

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 8. April 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	4
4.	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

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Nach § 42 der Arzneimittel-Richtlinie werden die nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V in die Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. April 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2									
Wirkstoffgruppe:	BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren									
Festbetragsgruppe Nr.:	1									
Status:	verschreibungspflichtig									
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Vergleichsgröße</th></tr></thead><tbody><tr><td>Bosutinib Bosutinib-(x)-Wasser</td><td>311,9</td></tr><tr><td>Dasatinib Dasatinib-(x)-Wasser</td><td>99,2</td></tr><tr><td>Nilotinib Nilotinib hydrochlorid-(x)-Wasser</td><td>629,6</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Vergleichsgröße	Bosutinib Bosutinib-(x)-Wasser	311,9	Dasatinib Dasatinib-(x)-Wasser	99,2	Nilotinib Nilotinib hydrochlorid-(x)-Wasser	629,6	
Wirkstoffe	Vergleichsgröße									
Bosutinib Bosutinib-(x)-Wasser	311,9									
Dasatinib Dasatinib-(x)-Wasser	99,2									
Nilotinib Nilotinib hydrochlorid-(x)-Wasser	629,6									
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen (Dasatinib = 63,2 mg oder > 70 mg, Nilotinib > 50 mg)									

Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln
Besonderheiten:	Für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Dasatinib, deren empfohlene Dosis aufgrund höherer Bioverfügbarkeit einem um 21 % niedrigeren Wert gegenüber herkömmlichen Arzneimitteln entspricht, ist bei Ermittlung der Einzelwirkstärke die Wirkstärke mit dem Faktor 1,266 zu multiplizieren.“

In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren, Gruppe 1“ eingefügt.

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

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

Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren. Allen von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffen ist der ATC-Code L01EA (BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren) zugeordnet. Die Arzneistoffe hemmen die BCR-ABL-Kinase. Den Wirkstoffen ist damit ein für die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase (Zweitlinie), Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase (Erstlinie, Zweitlinie)“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

Nach § 35 Absatz 1a SGB V bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder bei der Festbetragsgruppenbildung unberücksichtigt. Diese Arzneimittel können fiktiv in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden, soweit diese erstmals nach dem 17. August 2023 in Verkehr gebracht wurden. Dasatinib-haltige Arzneimittel mit der Darreichungsform Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sowie die Filmtabletten mit Wirkstärken 20 mg, 50 mg und 70 mg bzw. 15,8 mg, 39,5 mg und 55,3 mg, die vor o. g. Stichtag in den Verkehr gebracht wurden, werden insofern von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen. Es handelt sich um eine altersgerechte Darreichungsform sowie um altersgerechte Wirkstärken, die gemäß Fachinformation ausschließlich für die Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht < 45 kg vorgesehen sind. Ebenso werden Nilotinib-haltige Arzneimittel mit der Wirkstärke 50 mg von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen. Es handelt sich um eine altersgerechte Wirkstärke, die gemäß Fachinformation für die Dosierung nach Körperoberfläche bei der Anwendung bei Kindern erforderlich ist und die vor o. g. Stichtag in den Verkehr gebracht wurde.

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.

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 § 2 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik unter Berücksichtigung zu beachtender Besonderheiten bestimmt.

Das Dasatinib-haltige Fertigarzneimittel Daruph® hat eine höhere Bioverfügbarkeit als andere Dasatinib-haltige Produkte, insofern ist im Vergleich zu anderen Dasatinib-Produkten eine reduzierte Dosis erforderlich, um eine ähnliche Wirkstoffexposition zu erreichen. Die empfohlene Dosis für Daruph® ist daher um 21 % niedriger als die der herkömmlichen Dasatinib-Filmtabletten.

Der Besonderheit von Daruph® wird im Rahmen der Vergleichsgrößenbestimmung Rechnung getragen. Für die betreffenden Fertigarzneimittel wird bei Ermittlung der Einzelwirkstärke die Wirkstärke mit dem Faktor 1,266 multipliziert. Unter diesen Umständen wird die Vergleichsgröße im vorliegenden Fall ihrem Zweck gerecht, die in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel untereinander vergleichbar zu machen.

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 der VerFO) um die Festbetragsgruppe „BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren, Gruppe 1“ ergänzt.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 17. Februar 2025 und 17. März 2025 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. April 2025 über die Neubildung der 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.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.02.2025 17.03.2025	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	08.04.2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X

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 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 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
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	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
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. April 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe

Bosutinib

Bosutinib-(x)-Wasser

Dasatinib

Dasatinib-(x)-Wasser

Nilotinib

Nilotinib hydrochlorid-(x)-Wasser

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

feste orale Darreichungsformen (Dasatinib = 63,2 mg oder > 70 mg, Nilotinib > 50 mg)

Filmtabletten, Hartkapseln *

Besonderheiten: Für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Dasatinib, deren empfohlene Dosis aufgrund höherer Bioverfügbarkeit einem um 21 % niedrigeren Wert gegenüber herkömmlichen Arzneimitteln entspricht, ist bei Ermittlung der Einzelwirkstärke die Wirkstärke mit dem Faktor 1,266 zu multiplizieren.

* 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 Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe	Einzelwirkstärke	Verordnungsanteil in %	Gewichtungswert	gewichtete Einzelwirkstärke
Bosutinib	100,0	35,7	36	3600,0
Bosutinib	400,0	45,8	46	18400,0
Bosutinib	500,0	18,5	19	9500,0
Dasatinib *	80,0	11,8	12	960,0
Dasatinib *	100,0	85,2	86	8600,0
Dasatinib *	140,0	3,0	4	560,0
Nilotinib	150,0	85,3	86	12900,0
Nilotinib	200,0	14,7	15	3000,0

* Bei Ermittlung der Einzelwirkstärke wurde der in der Gruppenbeschreibung ausgewiesene Faktor berücksichtigt.

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Bosutinib	31500,0	101	311,9
Dasatinib	10120,0	102	99,2
Nilotinib	15900,0	101	157,4

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe: **BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren** **Gruppe 1**

gemeinsames Anwendungsgebiet: Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase (Zweitlinie), Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase (Erstlinie, Zweitlinie)

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Bosutinib	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der Blastenkrise	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
Dasatinib	Ph+ akute lymphatische Leukämie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der Blastenkrise	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der lymphatischen Blastenkrise	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
Nilotinib	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase	kein Muster-/Referenztext vorhanden	4	4
	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase	kein Muster-/Referenztext vorhanden	4	

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Bosutinib	311,9	1	311,9
Dasatinib	99,2	1	99,2
Nilotinib	157,4	4	629,6

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Bosutinib	311,9
Bosutinib-(x)-Wasser	
Dasatinib	99,2
Dasatinib-(x)-Wasser	
Nilotinib	629,6
Nilotinib hydrochlorid-(x)-Wasser	

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

feste orale Darreichungsformen (Dasatinib = 63,2 mg oder > 70 mg, Nilotinib > 50 mg)

Filmtabletten, Hartkapseln *

Besonderheiten: Für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Dasatinib, deren empfohlene Dosis aufgrund höherer Bioverfügbarkeit einem um 21 % niedrigeren Wert gegenüber herkömmlichen Arzneimitteln entspricht, ist bei Ermittlung der Einzelwirkstärke die Wirkstärke mit dem Faktor 1,266 zu multiplizieren.

* 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: **BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren** **Gruppe 1**

gemeinsames Anwendungsgebiet: Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase (Zweitlinie), Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase (Erstlinie, Zweitlinie)

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der akzelerierten Phase	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase	Ph+ akute lymphatische Leukämie	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der Blastenkrise	Ph+ chronische myeloische Leukämie in der lymphatischen Blastenkrise
Bosutinib	x	x		x	
Dasatinib	x	x	x	x	x
Nilotinib	x	x			

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 41,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 200,2

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,2 KAPS			0,3 FTBL		0,3 KAPS				0,3 KAPS1
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	112	120	392	28	112	28	112	120	392	112
BOSUTINIB ABACUS PFIZER (BOTB)	0,01	0,02	100,00					2.590,17					
BOSUTINIB AL (BOTB)		0,00	99,98				440,38	1.721,53					
BOSUTINIB BETA (BOTB)		0,00	99,98				374,27	1.619,23					
BOSUTINIB PFIZER (BOTB)	5,13	12,45	99,98				664,40	2.590,19					
BOSUTINIB STADA (BOTB)		0,00	87,53				440,38	1.721,53					
BOSUTINIB ZENTIVA (BOTB)		0,00	87,53				440,38	1.721,53					
DASATINIB 1A (DATB)	1,14	2,76	87,53										
DASATINIB 2CARE4 BMS (DATB)	0,06	0,14	84,77										
DASATINIB ABACUS BMS (DATB)	0,28	0,68	84,63										
DASATINIB ACA BMS (DATB)		0,00	83,94										
DASATINIB ADEQUA BMS (DATB)	0,01	0,01	83,94										
DASATINIB AL (DATB)	3,75	9,12	83,93										
DASATINIB AXICORP BMS (DATB)	0,10	0,24	74,82										
DASATINIB BMS (DATB)	3,30	8,03	74,58										
DASATINIB CANOMA BMS (DATB)		0,00	66,55										
DASATINIB CAREFARM 1A (DATB)	0,01	0,02	66,55										
DASATINIB CAREFARM BMS (DATB)	0,19	0,45	66,53										
DASATINIB CC AL (DATB)	0,01	0,03	66,08										
DASATINIB CC BMS (DATB)	0,32	0,78	66,05										
DASATINIB EURIM BMS (DATB)	0,22	0,53	65,27										
DASATINIB FDPHARMA BMS (DATB)		0,00	64,73										
DASATINIB HAEMATO BMS (DATB)	0,01	0,02	64,73										
DASATINIB HEUMANN (DATB)	0,46	1,12	64,72										
DASATINIB KOHL BMS (DATB)	0,49	1,18	63,60										
DASATINIB MEDICO BMS (DATB)	0,02	0,05	62,41										
DASATINIB ORI BMS (DATB)	0,17	0,42	62,37										
DASATINIB ORIGINALIS BMS (DATB)	0,22	0,54	61,95										
DASATINIB PARANOVA BMS (DATB)	0,15	0,36	61,41										
DASATINIB RATIO (DATB)	1,32	3,22	61,05										
DASATINIB STADA (DATB)	0,67	1,63	57,84										
DASATINIB TAD (DATB)	0,88	2,14	56,20										
DASATINIB TILLOMED (DATB)		0,00	54,07										
DASATINIB VIATRIS (DATB)	0,63	1,52	54,07										
DASATINIB ZENTIVA (DATB)	3,54	8,61	52,55										
NILOTINIB AARAGON NOVARTIS (NITB)		0,00	43,94						5.488,66				
NILOTINIB ABACUS NOVARTIS (NITB)	0,66	1,59	43,94	4.587,30	4.334,98				5.494,98	5.473,95			5.494,98
NILOTINIB ACA NOVARTIS (NITB)		0,00	42,35	4.332,86					5.489,09				
NILOTINIB ACCORD (NITB)		0,00	42,35	4.845,92		17.814,13			6.143,20			25.578,15	
NILOTINIB AL (NITB)		0,00	42,35	3.681,43		12.740,85			5.265,92			18.286,58	
NILOTINIB AXICORP NOVARTIS (NITB)	0,30	0,74	42,35	4.334,96					5.495,22				
NILOTINIB CAREFARM NOVARTIS (NITB)	0,07	0,17	41,61						5.488,66				
NILOTINIB CC NOVARTIS (NITB)	1,13	2,74	41,44	4.587,21					5.485,97			20.495,29	

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 41,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 200,2

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,2 KAPS			0,3 FTBL		0,3 KAPS				0,3 KAPS1
	112	120	392	28	112	28	112	120	392	112			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.										
NILOTINIB DOC NOVARTIS (NITB)		0,00	38,70							5.498,95			
NILOTINIB EURIM NOVARTIS (NITB)	0,31	0,76	38,70	4.587,01	4.334,99					5.805,45	5.488,66		
NILOTINIB HAEMATO NOVARTIS (NITB)	0,02	0,04	37,94	4.332,90				1.415,18		5.495,47			
NILOTINIB KOHL NOVARTIS (NITB)	0,92	2,23	37,90	4.567,80						5.894,19			
NILOTINIB NOVARTIS (NITB)	12,80	31,09	35,67	4.587,37		15.911,66				6.567,98		22.843,81	
NILOTINIB ORI NOVARTIS (NITB)	1,25	3,04	4,58	4.587,33						5.491,79			
NILOTINIB ORIGINALIS NOVARTIS (NITB)	0,13	0,32	1,55	4.334,94						5.490,21			
NILOTINIB PARANOVA NOVARTIS (NITB)	0,50	1,22	1,23	4.587,31						5.481,06			
NILOTINIB STADA (NITB)		0,00	0,01	3.907,91		13.533,55				5.591,43		19.425,88	
NILOTINIB SYNCO NOVARTIS (NITB)	0,00	0,01	0,01	4.332,93						5.488,67			
Summen (Vo in Tsd.)	41,17			12,29	0,05	3,09	0,25	1,59		2,30	0,00	0,34	0,01
Anteilswerte (%)				29,86	0,13	7,51	0,60	3,85	0,00	5,59	0,01	0,82	0,03

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 41,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 200,2

Wirkstärke (wvg)					0,8	0,8	1			1	1,3	1,4	1,4	1,6
Darreichungsform					FTBL	FTBL1	FTBL			FTBL1	FTBL	FTBL	FTBL1	FTBL
Packungsgröße					30	30	30	60	120	30	28	30	30	28
----- Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.										
BOSUTINIB ABACUS PFIZER	(BOTB)	0,01	0,02	100,00										3.223,31
BOSUTINIB AL	(BOTB)		0,00	99,98							1.721,53			2.137,49
BOSUTINIB BETA	(BOTB)		0,00	99,98							1.619,23			1.989,98
BOSUTINIB PFIZER	(BOTB)	5,13	12,45	99,98							2.590,19			3.223,33
BOSUTINIB STADA	(BOTB)		0,00	87,53							1.721,53			2.137,49
BOSUTINIB ZENTIVA	(BOTB)		0,00	87,53							1.721,53			2.137,49
DASATINIB 1A	(DATB)	1,14	2,76	87,53	1.046,15		956,21					968,41		
DASATINIB 2CARE4 BMS	(DATB)	0,06	0,14	84,77			3.210,61							
DASATINIB ABACUS BMS	(DATB)	0,28	0,68	84,63	5.336,44		3.210,45			3.210,45		5.029,56		
DASATINIB ACA BMS	(DATB)		0,00	83,94			6.909,32							
DASATINIB ADEQUA BMS	(DATB)	0,01	0,01	83,94			4.885,28							
DASATINIB AL	(DATB)	3,75	9,12	83,93	1.046,15		956,14					968,41		
DASATINIB AXICORP BMS	(DATB)	0,10	0,24	74,82			3.832,68							
DASATINIB BMS	(DATB)	3,30	8,03	74,58	6.916,78		6.916,78					6.916,78		
DASATINIB CANOMA BMS	(DATB)		0,00	66,55			4.884,58					5.236,04		
DASATINIB CAREFARM 1A	(DATB)	0,01	0,02	66,55			915,30							
DASATINIB CAREFARM BMS	(DATB)	0,19	0,45	66,53			3.472,44							
DASATINIB CC AL	(DATB)	0,01	0,03	66,08			929,21							
DASATINIB CC BMS	(DATB)	0,32	0,78	66,05			3.411,75							
DASATINIB EURIM BMS	(DATB)	0,22	0,53	65,27			4.668,81							
DASATINIB FDPHARMA BMS	(DATB)		0,00	64,73			4.669,81							
DASATINIB HAEMATO BMS	(DATB)	0,01	0,02	64,73			4.629,52							
DASATINIB HEUMANN	(DATB)	0,46	1,12	64,72	962,08		939,33					918,03		
DASATINIB KOHL BMS	(DATB)	0,49	1,18	63,60			5.063,08					5.039,16		
DASATINIB MEDICO BMS	(DATB)	0,02	0,05	62,41			3.354,79							
DASATINIB ORI BMS	(DATB)	0,17	0,42	62,37			3.831,59					5.030,87		
DASATINIB ORIGINALIS BMS	(DATB)	0,22	0,54	61,95			3.210,42			3.210,42				
DASATINIB PARANOVA BMS	(DATB)	0,15	0,36	61,41			3.256,53							
DASATINIB RATIO	(DATB)	1,32	3,22	61,05	1.286,38		1.286,38	2.386,49	4.470,18					
DASATINIB STADA	(DATB)	0,67	1,63	57,84	962,08		930,47					918,03		
DASATINIB TAD	(DATB)	0,88	2,14	56,20	1.046,15		929,21					969,16		
DASATINIB TILLOMED	(DATB)		0,00	54,07	5.934,40		1.021,51					1.084,71		
DASATINIB VIATRIS	(DATB)	0,63	1,52	54,07	960,82	962,08	915,38					918,00		
DASATINIB ZENTIVA	(DATB)	3,54	8,61	52,55	5.247,76	4.598,99	5.247,76	2.386,49	4.470,18	4.613,40		5.247,76	4.629,90	
NILOTINIB AARAGON NOVARTIS	(NITB)		0,00	43,94										
NILOTINIB ABACUS NOVARTIS	(NITB)	0,66	1,59	43,94										
NILOTINIB ACA NOVARTIS	(NITB)		0,00	42,35										
NILOTINIB ACCORD	(NITB)		0,00	42,35										
NILOTINIB AL	(NITB)		0,00	42,35										
NILOTINIB AXICORP NOVARTIS	(NITB)	0,30	0,74	42,35										
NILOTINIB CAREFARM NOVARTIS	(NITB)	0,07	0,17	41,61										
NILOTINIB CC NOVARTIS	(NITB)	1,13	2,74	41,44										

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 41,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 200,2

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,8	0,8	1			1	1,3	1,4	1,4	1,6
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	FTBL 30	FTBL1 30	30	60	120	FTBL1 30	FTBL 28	FTBL 30	FTBL1 30	FTBL 28
NILOTINIB DOC NOVARTIS (NITB)		0,00	38,70										
NILOTINIB EURIM NOVARTIS (NITB)	0,31	0,76	38,70										
NILOTINIB HAEMATO NOVARTIS (NITB)	0,02	0,04	37,94										
NILOTINIB KOHL NOVARTIS (NITB)	0,92	2,23	37,90										
NILOTINIB NOVARTIS (NITB)	12,80	31,09	35,67										
NILOTINIB ORI NOVARTIS (NITB)	1,25	3,04	4,58										
NILOTINIB ORIGINALIS NOVARTIS (NITB)	0,13	0,32	1,55										
NILOTINIB PARANOVA NOVARTIS (NITB)	0,50	1,22	1,23										
NILOTINIB STADA (NITB)		0,00	0,01										
NILOTINIB SYNCO NOVARTIS (NITB)	0,00	0,01	0,01										
Summen (Vo in Tsd.)	41,17			2,11	0,00	14,53	0,54	0,21	0,02	2,35	0,54		0,95
Anteilswerte (%)				5,13	0,00	35,29	1,31	0,50	0,06	5,71	1,30	0,00	2,31

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 41,2 (Basis 2023)
Umsatz (in Mio. EURO): 200,2

Abkürzungen:	Darreichungsformen	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>	Wirkstoffe	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
		FTBL	Filmtabletten		BOTB	Bosutinib
		KAPS	Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln		DATB	Dasatinib
					NITB	Nilotinib