



**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung
Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 17. Mai 2018

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	4
4. Verfahrensablauf	4
5. Anlage	6
6. Beschluss	10
7. Anhang	12
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	12
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	13
B. Bewertungsverfahren	14
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	15
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	16
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	16
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	16
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	16
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	16
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	16
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	17
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)	17
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	28
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	33

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 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) den selben Wirkstoffen,
 - (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
 - (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen
- zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Filgrastim, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Absatz 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Filgrastim
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Injektions-/Infusionslösung“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Filgrastim, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Filgrastim, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Dazu im Einzelnen:

Nach der Gesetzessystematik erfolgt die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind.

Gemäß 4. Kapitel § 16 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO), die als Grundlage für die vorliegende Entscheidung zur Festbetragsgruppenbildung heranzuziehen ist, kann derselbe Wirkstoff menschlicher, tierischer, pflanzlicher oder chemischer Herkunft oder ein auf biotechnologischem Weg hergestellter Stoff sein. Ist derselbe Wirkstoff auf biotechnologischem Weg hergestellt, muss er gemäß § 16 Absatz 2 VerfO im Falle von Proteinen dieselbe Aminosäuresequenz aufweisen; dabei kann sich das Molekül in der Glykosylierung oder Tertiärstruktur unterscheiden. Nach § 16 Absatz 3 VerfO gelten als ein und derselbe Wirkstoff grundsätzlich auch durch unterschiedliche, einschließlich biotechnologischer Verfahren hergestellte Wirkstoffe.

Diese Voraussetzungen treffen auf die vorliegende Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 mit dem Wirkstoff Filgrastim zu. Eine alle Aspekte des Wirkstoffes betreffende, vollständige Übereinstimmung wird mit den Regelungen in der Verfahrensordnung für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 nicht gefordert. Auch ist in allen Fachinformationen der einbezogenen Arzneimittel der ATC-Code L03AA02 für den Wirkstoff Filgrastim angegeben.

Durch die Zulassung eines Biosimilars werden Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit im Vergleich zum Referenzarzneimittel nachgewiesen. Die Arzneimittel sind damit als vergleichbar einzustufen und weisen dieselbe Wirkstoffbezeichnung auf.

Unter Berücksichtigung der Regelungen im 4. Kapitel § 16 VerfO sieht der Gemeinsame Bundesausschuss die Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 als erfüllt an. Therapierelevante Unterschiede in der Bioverfügbarkeit liegen nicht vor.

Die Austauschbarkeit ist ein Kriterium der Aut-idem-Regelung nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V und ist von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig bei einem Patienten austauschbar sind.

Soweit von den Stellungnehmern vorgetragen wurde, dass die Versorgung von Kindern besonders zu berücksichtigen sei und ein Arzneimittel mit 12 Mio. Einheiten/0,2 ml speziell dafür entwickelt wurde, ist darauf hinzuweisen, dass eine Behandlung von Kindern auch mit den Wirkkonzentrationen von 30 Mio./48 Mio. Einheiten/0,5 ml möglich ist. Die Arzneimittel unterscheiden sich lediglich im Füllvolumen. Bei Nivestim 12 Mio. Einheiten/0,2 ml handelt es sich nicht um ein speziell für Kinder zugelassenes Arzneimittel.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 VerfO für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

Daher werden unterschiedliche Wirkstoffmengen pro abgeteilter Einheit bei der Gruppenbildung durch die jeweiligen Wirkstärkenausprägungen abgebildet. Unter der Prämisse, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden, fließen unterschiedliche Wirkstärkenausprägungen insofern als Differenzierungsmerkmal in die Vergleichsgröße ein.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

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

Die AG Nutzenbewertung hat am 12. Juni 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfo die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 5. März 2018 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. April 2018 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12.06.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.07.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	10.10.2017	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15.01.2018	Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	05.03.2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10.04.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.05.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Filgrastim

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer
Infusionslösung, Injektions- / Infusionslösung *

* 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> .

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		12000000 IFUJ 5		300000000 IFUJ 1 5		300000000 IFUJ 5		480000000 IFUJ 1 5		480000000 IFUJ 5	
FILGRASTIM 2 CARE4 PFIZER	0,03	100,00	0,04	100,00	0,03	100,00	543,26									
FILGRASTIM ABACUS AMGEN	0,02	99,96	0,02	99,96	0,02	99,96	867,87									1.233,13
FILGRASTIM ABACUS HEXAL	1,08	99,93	1,53	99,93	1,08	99,93	538,40									901,21
FILGRASTIM ABACUS PFIZER	1,53	98,40	2,16	98,40	1,53	98,40	542,08									895,70
FILGRASTIM ABACUS RATIO	0,01	96,24	0,01	96,24	0,01	96,24	597,24									949,56
FILGRASTIM ACA AMGEN	0,24	96,23	0,34	96,23	0,24	96,23	873,23									1.309,49
FILGRASTIM ACA HEXAL	0,01	95,89	0,01	95,89	0,01	95,89	557,98									939,40
FILGRASTIM ACA PFIZER	0,03	95,88	0,04	95,88	0,03	95,88	546,22									959,22
FILGRASTIM ACCORD	0,57	95,84	0,81	95,84	0,57	95,84	611,53									1.403,09
FILGRASTIM AMGEN	13,84	95,03	19,55	95,03	13,84	95,03	891,52									1.403,09
FILGRASTIM AXICORP AMGEN	0,70	75,48	0,99	75,48	0,70	75,48	875,55									1.309,65
FILGRASTIM AXICORP HEXAL	2,27	74,49	3,21	74,49	2,27	74,49	546,42									931,85
FILGRASTIM AXICORP PFIZER	0,63	71,28	0,89	71,28	0,63	71,28	542,06									900,00
FILGRASTIM AXICORP RATIO	0,00	70,39	0,00	70,39	0,00	70,39	599,26									1.070,00
FILGRASTIM BB AMGEN	0,03	70,39	0,04	70,39	0,03	70,39	539,00									908,99
FILGRASTIM BB HEXAL	0,00	70,35	0,00	70,35	0,00	70,35	516,00									867,00
FILGRASTIM BB PFIZER	0,00	70,35	0,00	70,35	0,00	70,35	516,00									867,00
FILGRASTIM BB RATIO	0,00	70,35	0,00	70,35	0,00	70,35	516,00									867,00
FILGRASTIM BERAG AMGEN	0,15	70,35	0,21	70,35	0,15	70,35	706,17									1.063,00
FILGRASTIM BERAG HEXAL	0,06	70,14	0,09	70,14	0,06	70,14	548,21									920,82
FILGRASTIM BERAG PFIZER	0,31	70,05	0,44	70,05	0,31	70,05	534,73									896,31
FILGRASTIM CANCER AMGEN	0,00	69,61	0,00	69,61	0,00	69,61	709,49									1.080,07
FILGRASTIM CC AMGEN	0,46	69,60	0,65	69,60	0,46	69,60	875,60									1.062,96
FILGRASTIM CC HEXAL	0,01	68,96	0,01	68,96	0,01	68,96	543,26									965,48
FILGRASTIM CELL	1,24	68,94	1,76	68,94	1,24	68,94	615,16									965,48
FILGRASTIM EMRA AMGEN	0,48	67,19	0,68	67,19	0,48	67,19	875,61									1.387,12
FILGRASTIM EMRA HEXAL	0,00	66,51	0,00	66,51	0,00	66,51	587,49									941,68
FILGRASTIM EMRA PFIZER	0,09	66,51	0,13	66,51	0,09	66,51	570,20									946,50
FILGRASTIM EMRA RATIO	0,48	66,38	0,67	66,38	0,48	66,38	599,26									949,56
FILGRASTIM EURIM AMGEN	0,62	65,70	0,87	65,70	0,62	65,70	875,61									1.387,12
FILGRASTIM EURIM HEXAL	0,33	64,83	0,46	64,83	0,33	64,83	587,49									941,68
FILGRASTIM EURIM PFIZER	0,17	64,37	0,23	64,37	0,17	64,37	570,20									946,50
FILGRASTIM EURIM RATIO	0,35	64,13	0,49	64,13	0,35	64,13	599,26									949,56
FILGRASTIM EUROPEAN AMGEN	0,00	63,64	0,00	63,64	0,00	63,64	544,00									906,59
FILGRASTIM EUROPEAN HEXAL	0,14	63,64	0,20	63,64	0,14	63,64	545,71									906,59
FILGRASTIM EUROPEAN PFIZER	0,34	63,45	0,48	63,45	0,34	63,45	782,40									1.233,26
FILGRASTIM HAEMAT0 AMGEN	0,80	62,97	1,13	62,97	0,80	62,97	558,01									931,85
FILGRASTIM HAEMAT0 HEXAL	26,59	61,84	37,56	61,84	26,59	61,84	615,16									965,48
FILGRASTIM HEXAL	0,00	24,27	0,00	24,27	0,00	24,27	555,27									931,85
FILGRASTIM INOPHA HEXAL	0,00	24,27	0,00	24,27	0,00	24,27	546,22									900,00
FILGRASTIM INOPHA PFIZER	0,00	24,27	0,00	24,27	0,00	24,27	597,24									949,56
FILGRASTIM INOPHA RATIO	0,92	24,27	1,31	24,27	0,92	24,27	875,61									1.387,12
FILGRASTIM KOHL AMGEN	0,61	22,97	0,86	22,97	0,61	22,97	594,39									949,70
FILGRASTIM KOHL HEXAL	0,64	22,11	0,90	22,11	0,64	22,11	595,00									946,50
FILGRASTIM KOHL PFIZER	1,94	21,21	2,74	21,21	1,94	21,21	599,26									949,56
FILGRASTIM KOHL RATIO	1,46	18,47	2,06	18,47	1,46	18,47	575,17									946,45
FILGRASTIM MEDICO HEXAL																949,56

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	12000000 IFIJ 5		30000000 IFIJ 5		30000000 IFIJ 5		48000000 IFIJ 5		48000000 IFIJ 5	
	Vo in Tsd	%isol.	%isol.	%kum.	Vo in Tsd	%isol.	Vo in Tsd	%isol.	Vo in Tsd	%isol.
FILGRASTIM MEDICO PFIZER	0,72	1,01	16,41		575,17				946,45	
FILGRASTIM ORI AMGEN	1,30	1,84	15,39		875,61				1.387,12	
FILGRASTIM ORI HEXAL		0,00	13,56		548,21				931,85	
FILGRASTIM ORI PFIZER	0,23	0,32	13,56		556,79				911,02	
FILGRASTIM ORI RATIO		0,00	13,24		599,26					
FILGRASTIM PFIZER	4,48	6,33	13,24		615,16				965,48	
FILGRASTIM RATIO	4,89	6,91	6,91		615,16				965,48	
Summen (Vo in Tsd.)	70,79									
Anteilswerte (%)					0,24	0,34	2,02	0,12	0,17	28,49

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform

IFIJ

Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung,
Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Beschluss



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

Vom 17. Mai 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Mai 2018 beschlossen, die 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 17. Mai 2018 (BAnz AT 19.06.2018 B3), wie folgt zu ändern:

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Filgrastim
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Injektions-/Infusionslösung

- 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. Mai 2018

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
Wegelystraße 8
10623 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, 14. Juni 2018
AZ 213 – 21432 – 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17. Mai 2018

**hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Mai 2018 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, 3. Juli 2018
BAZ AT 03.07.2018 B2
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1
nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 17. Mai 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Mai 2018 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAZ. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 17. Mai 2018 (BAZ AT 19.06.2018 B3), wie folgt zu ändern:

I.

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

„Stufe: 1
Wirkstoff: Filgrastim
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Injektions-/Infusionslösung“

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. Mai 2018

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 „Filgrastim, 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.

Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 01.08.2017 B5).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 12. Februar 2018 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. (siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

Die Firma Meda Pharma 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.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Amgen GmbH	28.08.2017
Hexal AG	29.08.2017
Meda Pharma GmbH & Co. KG	25.08.2017
Teva GmbH	29.08.2017
Pfizer Deutschland GmbH	28.08.2017
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.	29.08.2017
Pro Generika e. V.	29.08.2017

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Hexal AG	Julia Heckmann
Pfizer Deutschland GmbH	Dr. Christoph Mockenhaupt Roman Irsiegler

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Hexal AG Fr. Heckmann	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Pfizer GmbH Hr. Dr. Mockenhaupt	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Pfizer GmbH Hr. Irsiegler	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

Biosimilars sind keine Generika

Amgen

Nach dem Gesetzeswortlaut in § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V sollen *Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen* in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden. Dabei definiert der Gesetzgeber selbst nicht, was derselbe Wirkstoff ist. Die Definition, die der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung in § 16 Abs. 2 Punkt 3 VerFO für *denselben Wirkstoff* angibt, ist jedoch zu weit gefasst und geht über den gesetzlich vorgegebenen Rahmen hinaus.

Betrachtet man alleine den Wortlaut, so bedeutet *derselbe* nach der Definition des Dudens „*dieser (sich selbst Gleiche) und kein anderer*“, wird im allgemeinen Sprachgebrauch aber auch häufig synonym als *der Gleiche* verwendet.¹ Vom Wortlaut her beschränkt sich das Gesetz also bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 auf ein und denselben Wirkstoff bzw. auf *wirkstoffgleiche* Arzneimittel. Auch der Gesetzgeber selbst verwendet bei der Einführung der Festbeträge durch das Gesundheitsreformgesetz die Begriffe *Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen* und *wirkstoffgleiche Arzneimittel* synonym, wie man beispielhaft an der Formulierung des damaligen § 35 Absatz 3 SGB V erkennen kann:

Ein Festbetrag für Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen (Abs. 1 Satz 2 Nr. 1) kann erst zwei Jahre nach der ersten Zulassung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels festgesetzt werden. (BT-Drs. 11/2237, S. 19)

Biosimilars sind aber gerade nicht (wirkstoff-)gleich, sondern nur (wirkstoff-)ähnlich. Es handelt sich im Gegensatz zu Generika bei Biosimilars um komplexe Moleküle, die mithilfe von Synthesen in lebenden Zellen hergestellt werden. Dies führt selbst innerhalb derselben Zelllinie zu Heterogenität und Variabilität, sodass sich sogar für dasselbe Produkt jede Charge minimal unterscheidet. Auch die Zulassungsbehörden wie die European Medicines Agency (EMA), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie der deutsche Gesetzgeber in § 24b Absatz 5 AMG weisen immer wieder darauf hin, dass Biosimilars nicht mit Generika gleichgestellt werden können, da es sich nicht um den gleichen Wirkstoff, sondern nur um einen ähnlichen Wirkstoff handelt.

¹ <http://www.duden.de/rechtschreibung/derselbe>, abgerufen am 17.08.2017

Dabei kann sowohl die Quantität als auch die Qualität in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes in gewissem Maß variieren.²

Allein ausgehend vom Wortlaut des Gesetzes können Biosimilars daher nicht in Festbetragsgruppen der Stufe 1 zusammengefasst werden, wie der G-BA dies bei der Festbetragsgruppe „Filgrastim, Gruppe 1“ andenkt.

Dies wird ebenfalls durch die derzeitige Gesetzeslage zum automatischen Austausch (Substitution) in der Apotheke untermauert. Die Substitution hat nach § 129 Absatz 1 Nr. 1 SGB V immer dann zu erfolgen, wenn ein Arzneimittel nur mit seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet wird und die Ersetzung durch ein *wirkstoffgleiches* Arzneimittel nicht ausgeschlossen ist. Es besteht gesetzlich folglich die Pflicht zum Austausch immer nur gegen ein *wirkstoffgleiches* Arzneimittel. In Anlehnung an § 24b Absatz 5 AMG ist im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V festgelegt, dass ein wirkstoffgleiches Arzneimittel bei biologischen Arzneimitteln nur dann vorliegt, wenn es sich um Bioidenticals, also um Arzneimittel aus derselben Produktionslinie und mit denselben Ausgangsstoffen, handelt.

Auch bei den gesetzlichen Regelungen zur Substitution ist also bereits festgestellt, dass Biosimilars nicht denselben bzw. den gleichen Wirkstoff enthalten wie das Referenzarzneimittel. Mit der Festbetragsgruppenbildung „Filgrastim Gruppe 1“ in Stufe 1 wird jedoch suggeriert, dass der Wirkstoff Filgrastim in den unterschiedlichen Arzneimitteln identisch ist und somit bei der Abgabe in der Apotheke auch austauschbar wäre. Die momentanen gesetzlichen Regelungen sprechen aber klar dagegen.

Die Bildung der Festbetragsgruppe „Filgrastim, Gruppe 1“ in Stufe 1 entspricht daher nicht den gesetzlichen Voraussetzungen des § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V, da es sich bei den eingruppierten Arzneimitteln nicht um Arzneimittel mit demselben Wirkstoff handelt.

Bewertung:

Nach der Gesetzessystematik erfolgt die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind.

Gemäß 4. Kapitel § 16 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die als Grundlage für die vorliegende Entscheidung zur Festbetragsgruppenbildung heranzuziehen ist, kann derselbe Wirkstoff menschlicher, tierischer, pflanzlicher oder chemischer Herkunft oder ein auf biotechnologischem Weg hergestellter Stoff sein. Ist derselbe Wirkstoff auf biotechnologischem Weg hergestellt, muss er gemäß § 16 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Falle von Proteinen dieselbe Aminosäuresequenz aufweisen; dabei kann sich das Molekül in der Glykosylierung oder in der Tertiärstruktur unterscheiden. Nach § 16 Absatz 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses gelten als ein und derselbe Wirkstoff grundsätzlich auch durch unterschiedliche, einschließlich biotechnologischer Verfahren hergestellte Wirkstoffe.

Diese Voraussetzungen treffen auf die vorliegende Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 mit dem Wirkstoff Filgrastim zu. Eine alle Aspekte des Wirkstoffes betreffende, vollständige Übereinstimmung wird mit den Regelungen in der Verfahrensordnung für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 nicht gefordert. Auch ist in allen Fachinformationen der einbezogenen Arzneimittel der ATC-Code L03AA02 für den Wirkstoff Filgrastim angegeben.

² European Medicines Agency: Similar biological medicinal products (overarching guideline). CHMP/437/04 Rev. 1. http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500176768, abgerufen am 17.08.2017.

Durch die Zulassung eines Biosimilars werden Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit im Vergleich zum Referenzarzneimittel nachgewiesen. Die Arzneimittel sind damit als vergleichbar einzustufen und weisen dieselbe Wirkstoffbezeichnung auf.

Unter Berücksichtigung der Regelungen im 4. Kapitel § 16 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sieht der Gemeinsame Bundesausschuss die Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 als erfüllt an. Therapierelevante Unterschiede in der Bioverfügbarkeit liegen nicht vor (s. Bewertung zu Einwand 2).

Die Austauschbarkeit ist ein Kriterium der Aut-idem-Regelung nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V und ist von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig bei einem Patienten austauschbar sind.

2. Einwand:

Bioverfügbarkeit – Austauschbarkeit von Biosimilars

Pfizer

Das zentralisierte Zulassungsverfahren der EMA gewährleistet einen hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard eines Biosimilars zum Referenzarzneimittel. Um diesen hohen Standard sicherzustellen und um die Konzepte der Extrapolation und des Switches vom Originator auf das Biosimilar wissenschaftlich und medizinisch valide abzuleiten, müssen weitreichende, ressourcenaufwändige Daten generiert werden. Dies ist begründet durch den äußerst aufwändigen Nachweis der Biosimilarität zwischen dem Originator Neupogen® und dem Biosimilar Nivestim®.

Dies ist jedoch nicht der Fall für das sogenannte Cross-Switching zwischen zwei Biosimilars.

Die EMA gibt in ihrem Fragen-Antwort-Katalog zu Biosimilars wichtige Hinweise zur Zulassung und Austauschbarkeit von Biosimilars und deren Originalprodukten.³

Unter anderem ist hierzu dokumentiert:

„[...] Die Europäische Arzneimittel-Agentur prüft Biosimilar-Arzneimittel zu Zulassungszwecken. Die Prüfungen der Agentur umfassen keine Empfehlungen zu der Frage, ob ein Biosimilar-Arzneimittel und sein Referenzarzneimittel austauschbar angewendet werden sollten. Für Fragen im Hinblick auf die Umstellung von einem biologischen Arzneimittel auf ein anderes sollten sich Patienten an ihren Arzt oder Apotheker wenden[...]“

Die pauschale Feststellung in den Anhörungsunterlagen

„[...] Alle von der Festbetragsgruppe „Filgrastim, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Filgrastim, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen[...]“

³ EMA/837805/2011_September 2012

ist in dieser generalisierenden Form nicht sachgerecht, denn es gibt keine Belege für die Bioverfügbarkeit der Biosimilars untereinander.

Die im Rahmen der Anhörung zur Verfügung gestellten Unterlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses enthalten auch keine Hinweise bzw. Belege, inwieweit eine Ähnlichkeit bzw. Austauschbarkeit aller Arzneimittel mit dem Wirkstoff Filgrastim auf Basis der Bioverfügbarkeit überhaupt gegeben ist. In der Anlage 1 zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a zwischen dem GKV-SV und dem Deutschen Apothekerverband wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass lediglich bioidentische Arzneimittel, die aus ein- und derselben Produktion stammen, in der Apotheke gegeneinander ausgetauscht werden können.⁴ Dies ist für Nivestim® nicht der Fall, da es zu diesem Produkt kein sog. Bioidentical gibt.

In dem „Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft“ vom Juli 2017 ist ausdrücklich vermerkt:

Unter Berücksichtigung dieser Empfehlungen können Biosimilars einen wichtigen Beitrag zur Versorgung von Patienten mit Biologika und zur Kostenreduktion in unserem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem liefern. Die Entscheidung zum Einsatz eines Biosimilars muss dabei der Arzt treffen. Nach Auffassung der AkdÄ bedürfen die Ersteinstellung oder Umstellung auf ein Biosimilar neben der Prüfung der Verfügbarkeit einer geeigneten Darreichungsform und Einzeldosisstärke der ausführlichen ärztlichen Information und Aufklärung des Patienten. Abzulehnen ist deshalb ein Austausch von Referenzarzneimitteln gegen Biosimilars im Sinne einer automatischen Substitution – unabhängig von der ärztlichen Verordnung. In Deutschland ist dieser Austausch nicht erlaubt.

Es gibt weder Studien, welche den direkten Austausch von Filgrastim Biosimilars als möglich bewerten, noch solche, die einen Austausch widerlegen.

Die Angaben in den Anhörungsunterlagen sind somit sachlich nicht richtig oder unvollständig. Es ist eine verkürzte und sinnentstellende Darstellung des G-BA, wenn er schreibt:

„[...] Es liegen keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen[...]“

[...]

Festbeträge der Stufe 1 - wie sie für Filgrastim angedacht sind - implizieren für Ärzte und Apotheker eine Austauschbarkeit der Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe.

Auch wenn die direkte Austauschbarkeit kein singuläres Argument für die Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe ist, halten wir eine Festbetragseingruppierung für Filgrastim erst dann für denkbar, wenn die generelle Austauschbarkeit der Arzneimittel in der Festbetragsgruppe Filgrastim geprüft und dokumentiert ist.

Bewertung:

Durch die Zulassung werden Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Biosimilars im Vergleich zum Referenzarzneimittel nachgewiesen. Die Arzneimittel sind damit als vergleichbar einzustufen. Auch bei der Zulassung eines Generikums nach § 24b AMG wird die Bioäquivalenz nur im Hinblick auf das Referenzarzneimittel geprüft.

⁴ Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V, 2016

Mit einer Festbetragsgruppenbildung sind jedoch weder therapeutische Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert, noch werden durch eine Festbetragsgruppenbildung Regelungen hinsichtlich des Austausches wirkstoffgleicher Arzneimittel untereinander getroffen.

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 Frage, ob und inwieweit ein sogenanntes Cross-Switching gegebenenfalls unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen möglich ist, ist somit kein Prüfkriterium der Festbetragsgruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe (Stufe 1). Therapierelevante Unterschiede in der Bioverfügbarkeit als maßgebliches Prüfkriterium für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 bestehen nicht.

So heißt es in der Fachinformation zu Nivestim (Stand 10/2017):

„Eine randomisierte, open-label, Einfach-Dosis, komparator kontrollierte, two-way-Crossover-Studie an 46 gesunden Probanden zeigte, dass das pharmakokinetische Profil von Nivestim nach subkutaner und intravenöser Verabreichung dem pharmakokinetischen Profil des Referenz-Arzneimittels vergleichbar war. Eine weitere randomisierte, doppelblinde, Mehrfach-Dosis, komparator kontrollierte, two-way Crossover-Studie an 50 gesunden Probanden zeigte, dass das pharmakokinetische Profil von Nivestim nach subkutaner Verabreichung mit dem pharmakokinetischen Profil des Referenz-Arzneimittels vergleichbar war.“

Ähnliche Angaben finden sich in Fachinformationen anderer Filgrastim-Biosimilars. Es ergeben sich keine Anhaltspunkte für eine andere Bewertung dieser Fragestellung.

3. Einwand:

Die Anlage zu den Tragenden Gründen des G-BA ist unvollständig und fehlerhaft

Amgen

Die durch den G-BA zur Verfügung gestellte Anlage zu den Tragenden Gründen für die Festbetragsgruppenbildung „Filgrastim, Gruppe 1“ in Stufe 1 soll laut G-BA die Preis- und Produktstände zum Bewertungsstichtag 01.05.2017 aller Arzneimittel mit dem Wirkstoff Filgrastim auflisten, die durch die Festbetragsgruppenbildung betroffen sind.

Diese Auflistung enthält mehrere Fehler:

- Das Produkt „Filgrastim INOGEPHA ratio“ war zum Bewertungsstichtag in Deutschland nicht mehr in Vertrieb. Es müsste aus der Auflistung gestrichen werden.
- Es fehlt das Importarzneimittel Tevagrastim® der Firma INOGEPHA GmbH. Die Bezeichnung „Filgrastim INOGEPHA TEVA“ müsste entsprechend ergänzt werden.
- Auch das importierte Arzneimittel Tevagrastim® der Firma kohlpharma GmbH ist in der Auflistung der Anlage nicht enthalten. Es müsste also die Bezeichnung „Filgrastim kohl TEVA“ ergänzt werden.
- Die importierten Arzneimittel in der Auflistung, die für das Arzneimittel Zarzio® angegeben sind („Filgrastim Importeur HEXAL“), sind falsch benannt, da Zarzio® nicht von der Firma HEXAL AG hergestellt wird, sondern von der Firma Sandoz GmbH. Die entsprechenden Berechnungsnamen müssten geändert werden in „Filgrastim Importeur Sandoz“.

Die Unterlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Festbetragsgruppenbildung „Filgrastim, Gruppe 1“ in Stufe 1 bedürfen daher der Korrektur.

Pfizer

Wenn der G-BA von der Annahme ausgeht, dass alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff Filgrastim eine gleiche oder ähnliche Bioverfügbarkeit haben, hat er dies zu prüfen und in den Anhörungsunterlagen darzulegen. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die Tragenden Gründe für die Gruppenbildung der Humaninsuline.[...]

Es fehlt auch jeglicher Hinweis, auf Basis welcher Erkenntnisse der G-BA die Kinderdosierung mit 12 Mio. E/0,2 ml als eingruppiert betrachtet. Obwohl diese Darreichungsform dieselbe Konzentration wie andere verfügbare Darreichungsformen aufweist, kann sie dennoch nicht mit diesen verglichen werden. Das geringere Füllvolumen soll die Verabreichung kleiner Mengen für Patienten geringen Körpergewichts erleichtern, dieser Vorteil ist durch die gängigen Abgabegrößen von 0,5 ml der übrigen Produkte nicht gegeben.

Der G-BA mag der Auffassung sein, dass das Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppenbildung i. S. d. § 35 Absatz 2 SGB V 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 die Biosimilars von Filgrastim keine Bioverfügbarkeitsunterschiede haben, die für die Therapie bedeutsam sind.

Bewertung:

Ob ein pharmazeutischer Unternehmer mit einem von ihm vertriebenen Arzneimittel von einer Festbetragsgruppe betroffen ist, ergibt sich aus der jeweiligen Gruppenbeschreibung der Festbetragsgruppe.

Im Übrigen weist die dem Stellungnahmeverfahren beigefügte Preisübersicht alle zum Preis- und Produktstand 01.05.2017 aktiv im Handel befindlichen Arzneimittel der Festbetragsgruppe aus. Nicht umfasst sind von den pharmazeutischen Unternehmern als „außer Vertrieb“ gekennzeichnete Arzneimittel. Bei Importarzneimitteln beziehen sich die ausgewiesenen Bezeichnungen auf den Vertreiber des Originalarzneimittels. In den Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 Absatz 4 SGB V wird für das Fertigarzneimittel Tivargin® die Firma Ratiopharm als Vertreiber des Originalarzneimittels ausgewiesen. Für das Fertigarzneimittel Zarzio® wird dort die Firma Hexal als Vertreiber des Originalarzneimittels angegeben. 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 Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Tragenden Gründen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 11. Juli 2017 ausgeführt, dass alle von der Festbetragsgruppe „Filgrastim, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel den Wirkstoff Filgrastim 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 Filgrastim bestehen (siehe Bewertung zu Einwand 2). Die Stellungnehmer legen auch keine dieser Annahme entgegenstehenden Unterlagen vor.

Zum Präparat Nivestim 12 Mio. E/0,2 ml siehe Bewertung zu Einwand 4.

4. Einwand:

Versorgung von Kindern

Pfizer / Pro Generika

Die Zusammensetzung einer Festbetragsgruppe muss sich an den Fachinformationen der Produkte orientieren, die in eine Festbetragsgruppe aufgenommen werden.[...]

Bei der Festbetragsgruppenbildung sind Arzneimittel für Kinder besonders zu betrachten. Im § 35 SGB V ist im Absatz 1 hierzu festgehalten:

*„[...] Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; **insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden** [...]“*

Die Anwendung von Nivestim® bei pädiatrischen Patienten mit schwerer chronischer Neutropenie (SCN) und malignen Erkrankungen ist durch Studien gut belegt und in der Fachinformation aufgeführt.

65 Prozent der im Rahmen von klinischen Studien zu SCN behandelten Patienten waren unter 18 Jahre alt. Die Wirksamkeit der Behandlung in dieser Altersgruppe, die Patienten mit kongenitaler Neutropenie umfasste, wurde durch Studien nachgewiesen. Für pädiatrische Patienten, die wegen SCN behandelt wurden, ergaben sich keine Unterschiede hinsichtlich des Sicherheitsprofils. [...]

Nur Pfizer bietet die Darreichungsform 12 Mio. E./0,2 ml Filgrastim an. [...]

Die Darreichungsform mit 12 Mio. E./0,2 ml wurde entwickelt, um bei der Behandlung von Patienten mit geringem Körpergewicht das Risiko einer zu hohen Dosierung zu senken. Dies wird erreicht durch ein geringeres Füllvolumen, die Dosierung ist identisch zur Wirkstärke 30 Mio. E./0,5ml.

Auch aus dem “Australian Public Assessment Report for Filgrastim“ geht hervor, dass Nivestim® 12 Mio. E./0,2 ml ein Produkt speziell für Patienten mit geringem Körpergewicht ist. [...]

Bei der angedachten Festbetragsgruppe Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1 kann daher die Darreichungsform 12 Mio. E./0,2 ml, die besonders für Kinder verwendet wird, nicht einbezogen werden.

BAH / Meda

Ein Marktteilnehmer bietet das Arzneimittel auch für 12 Mio. Einheiten/0,2 ml an, um den Patientenkreis Kinder abzudecken. Wenn es zur besagten Gruppenbildung kommt, dann würde dieses Präparat nur mit Aufzählung der Patienten dem Markt zur Verfügung stehen. Das Umstellen auf die regelhafte Wirkkonzentration von 30 Mio./48 Mio. Einheiten/0,5 ml wäre auch für Kinder möglich, vernachlässigt jedoch den Aspekt, dass es aufgrund des sofortigen Verbrauchs nach Anbruch zu größeren Verwürfen und dadurch zu höheren Kosten für die GKV kommen würde.

Bewertung:

Wie die Stellungnehmer selbst angeben, wäre eine Behandlung von Kindern auch mit den Wirkkonzentrationen von 30 Mio./48 Mio. Einheiten/0,5 ml möglich. Die Arzneimittel unterscheiden sich lediglich im Füllvolumen. Bei Nivestim 12 Mio. Einheiten/0,2 ml handelt es sich nicht um ein speziell für Kinder zugelassenes Arzneimittel.

Durch die körpergewichtsbezogene Dosierung können generell bei allen Präparaten mit dem Wirkstoff Filgrastim in Abhängigkeit von der jeweiligen Indikation und dem Körpergewicht Verwürfe entstehen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Daher werden unterschiedliche Wirkstoffmengen pro abgeteilter Einheit bei der Gruppenbildung durch die jeweiligen Wirkstärkenausprägungen abgebildet. Unter der Prämisse, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden, fließen unterschiedliche Wirkstärkenausprägungen insofern als Differenzierungsmerkmal in die Vergleichsgröße ein.

Die Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 Absatz 3 SGB V ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

5. Einwand:

Nivellierung der Preise

Hexal

Ein funktionierender Wettbewerb setzt die Bereitschaft von Unternehmen voraus, in diesen Markt zu investieren. Daher bedarf es eines regulativen, politischen Umfelds, welches den hohen Investitionskosten und -risiken von Unternehmen für Biosimilars Rechnung trägt und diesen eine faire Chance im Wettbewerb einräumt.

Hierzu müssen sich Biosimilars über ihren Preisvorteil im Markt etablieren können. Die Festsetzung von Festbeträgen hingegen führt zu einer Nivellierung der Preise von Biologika.

Festbeträge stehen potenziell einem funktionierenden Wettbewerb entgegen. Zudem erweisen sie sich nicht als notwendig, um Einsparungen zu erzielen. Die Krankenkassen realisieren die finanziellen Vorteile von Biosimilars bereits über Rabattverträge. Ca. 60 Prozent aller in der GKV verordneten Filgrastim-Präparate sind über Rabattverträge der Krankenkassen preisreguliert.¹ Im Gegensatz zum Festbetragssystem bietet dieser Weg den Vorzug, dass der Preisvorteil der Biosimilars nicht durch einen einheitlichen Festbetrag ausgehebelt wird.

Diese Aussicht senkt die Bereitschaft von Unternehmen, grundsätzlich in die Entwicklung von Biosimilars zu investieren und diese im deutschen Markt einzuführen. Im extremen Fall würden bei manchen Patentabläufen gar keine Biosimilars in den Markt eingeführt. Dies würde jegliches Einsparpotential untergraben.

In Betrachtung der vorliegenden Argumente erscheint die Bildung einer Festbetragsgruppe für Filgrastim somit nicht zielführend, insbesondere, da es sich hier um einen versorgungsrelevanten Wirkstoff laut BfArM handelt.

Pro Generika

Voraussetzung für einen funktionierenden Wettbewerb ist, dass sich die Biosimilars über ihren Preisvorteil im Markt etablieren können. Ein Festbetragssystem zerstört jedoch die freie Preisbildung und wird schnell zu einem Einheitspreis für die Originale und die Biosimilars führen.

Auch die AkdÄ äußert sich in Ihrem Leitfaden „Biosimilars“ von Juli 2017 zu ökonomischen Aspekten von Biosimilars: *„Die Autoren der Studie schlussfolgern, dass regulatorische ...Entscheidungen, die zu einer starken Senkung des Preises des Referenzarzneimittels führen, den Markteintritt von Biosimilars verzögern oder sogar verhindern können.“*

Bewertung:

Das primäre Ziel von Festbeträgen liegt darin, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Sie haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Sie sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten.

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich.

§ 31 Absatz 2 Satz 2 und 3 SGB V regelt ausdrücklich die Koexistenz von Festbetrag und Rabattvereinbarung gemäß § 130a Absatz 8 SGB V.

Eine Festbetragsgruppenbildung leistet insofern einen eigenständigen Beitrag, eine wirtschaftliche Versorgung innerhalb der Festbetragsgruppe zu fördern.

6. Einwand:

Wirtschaftlichkeit von Festbeträgen

Pfizer

Bei Inkrafttreten eines Festbetrags entfallen für die betroffenen Produkte die Herstellerrabatte gemäß § 130a SGB V. Es wird dem Hersteller des Erstprodukts Neupogen® ein leichtes sein seinen Preis auf das zukünftige Festbetragsniveau abzusenken, da der Herstellerrabatt entfällt. Für die GKV wird somit der Festbetrag nahezu zum Nullsummenspiel, eine Marktdynamik mit steigenden Biosimilar Marktanteilen und sinkenden Preisen ist auf Jahre ausgeschaltet.

Das in § 12 SGB V dargelegte Wirtschaftlichkeitsgebot würde bei einer Festbetragsgruppenbildung für Filgrastim zum jetzigen Zeitpunkt vom G-BA bzw. dem GKV-SV in Frage gestellt. In § 12 SGB V ist festgehalten:

„[...] Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“

[...]

Die aktuellen Regulierungsmechanismen sind die Grundlage für einen nachhaltigen Wettbewerb unter den Biosimilars und sind mehr als ausreichend. Neben den unterschiedlichen Listenpreisen der Filgrastim-Wettbewerber sorgen Regulierungsinstrumente der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen dafür, dass die Gesamtausgaben der GKV um mehr als 5,53 Mio. € in 2015 reduziert wurden. Zusätzlich werden Einsparungen im Rahmen der nach § 130a Absatz 8 SGB V gewährten Rabatte generiert.

Es gibt andere, bewährte Instrumente der Marktsteuerung, die in Märkten mit Biosimilars – gesteuert über Aufklärung und das Ordnungsverhalten der Ärzte – einen schnellen Marktzutritt für Biosimilars gewährleisten. Genannt seien an dieser Stelle nur beispielhaft regionale Arzneimittelvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen mit Quoten für Biosimilars.

Bewertung:

Siehe Bewertung zu Einwand 5.

Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung liegen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Dabei erachtet der Gemeinsame Bundesausschuss die Festbetragsgruppenbildung als Instrument, insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

Die Festsetzung der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband und deren Verhältnis zur Geltung des Herstellerrabatts ist hingegen weder Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens noch ein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung.

7. Einwand:

Auswirkungen auf die Marktsituation

Meda

Filgrastim wurde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in die Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe aufgenommen. Eine Gruppenbildung und die anschließende Festbetragsfestsetzung können erhebliche Auswirkungen auf die Marktsituation haben. Der resultierende Preisdruck kann die Rentabilität der Wirkstoffproduktion in Frage stellen, und einige Anbieter könnten sich aus dem Markt zurückziehen. In der Folge wäre die Versorgungssicherheit gefährdet. Es ist auch nicht zu erwarten, dass Marktaustritte durch neue Anbieter kompensiert werden, da die Entwicklung von Biologika sehr aufwändig und kostenintensiv ist. Zu derartigen Investitionen ist nur ein sehr begrenzter Herstellerkreis in der Lage.

TEVA

Der Wirkstoff steht auf der Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe des BfArM. Diese Liste beinhaltet, auf Basis der Vorschläge medizinischer Fachgesellschaften und der WHO Liste der essentiellen Arzneimittel, verschreibungspflichtige Wirkstoffe, die für die Gesamtbevölkerung relevant sind. Des Weiteren wird diese Liste regelmäßig im Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen auf Aktualität geprüft und gegebenenfalls angepasst. Vor diesem Hintergrund sieht TEVA die Festbetragsgruppenbildung bei diesem Wirkstoff als besonders kritisch.

BAH

Filgrastim als Lösung steht auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) der versorgungsrelevanten Wirkstoffe. Eine Einschränkung der Marktteilnehmer durch eine Gruppenbildung verschärft das Problem der Lieferengpässe. Eine auch nur potentielle Gefährdung der Versorgung mit dem Wirkstoff ist nicht akzeptabel.

Pro Generika

Vor dem Hintergrund der politischen Bestrebungen, u. a. in den „Council conclusions on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the EU and its Member States“ (http://www.consilium.europa.eu/press-releases-pdf/2016/6/47244642812_en.pdf), die rasche Verfügbarkeit von biosimilaren Wirkstoffen zu fördern, plädiert Pro Generika dagegen, ein Verfahren zur Gruppenbildung von Filgrastim seitens des G-BA einzuleiten. [...]

Die primäre Rolle der Biosimilars liegt unbestritten darin, den Wettbewerb zu induzieren. Eine Beschränkung auf die Reduktion der Preise der jeweiligen Therapien erscheint aus Sicht von Pro Generika jedoch unzureichend und zu kurzfristig. Aus unserer Sicht bieten Biosimilars der GKV in Deutschland die Möglichkeit, hochwirksame Moleküle preiswert zur Verfügung zu stellen und damit die Arzneimitteltherapie im Allgemeinen zu verbessern.[...]

Bewertung:

Dass der Wirkstoff in der Liste des BfArM zu den versorgungsrelevanten Wirkstoffen aufgeführt ist, steht einer Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen, zumal auch ein großer Teil der weiteren aufgeführten Wirkstoffe bereits von Festbetragsgruppen umfasst ist. Die Systematik der Festbetragsgruppenbildung auf der Stufe 1 stellt zudem sicher, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Filgrastim in jedem Fall zur Verfügung stehen.

Die in der mündlichen Anhörung vorgebrachten Argumente wurden in ihren wesentlichen Aspekten bereits mit den schriftlichen Stellungnahmen bewertet.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

**hier: Festbetragsgruppenbildung Filgrastim,
Gruppe 1 in Stufe 1**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 5. März 2018
von 13.20 Uhr bis 13.32 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Hexal AG**:

Frau Julia Heckmann

Angemeldete Teilnehmer für die Firma **Pfizer Deutschland GmbH**:

Herr Dr. Mockenhaupt

Herr Irsiegler

Beginn der Anhörung: 13.20 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ah, sind schon alle da, jawohl. Dann begrüße ich erneut Frau Heckmann, sie war ja eben schon da, herzlich willkommen hier im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses, Festbetragsgruppenbildungsverfahren, jetzt Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1. Im Stellungnahmeverfahren haben Stellungnahmen abgegeben zum einen AMGEN, dann Hexal, dann Meda Pharma GmbH, dann Teva, Pfizer, dann der Bundesverband der Arzneimittelhersteller und Pro Generika. Für die heutige Anhörung sind angemeldet zum einen Frau Heckmann, die ich erneut begrüße und willkommen heiße, für Pfizer jetzt Herr Dr. Mockenhaupt – ist da, und Herr Irsiegler – jawohl, seien Sie uns herzlich willkommen. Hinweis wie üblich: Wir führen Wortprotokoll; deshalb, wenn Sie hier das Wort ergreifen, Ihren Namen nennen und entsendendes Unternehmen.

Ich will nur ganz kurz das, was jetzt hier zu dieser Neubildung der Gruppe in den parenteralen Darreichungsformen vorgetragen worden ist, vorwegnehmen. Zum einen, das was wir immer bei diesen Biosimilar-Gruppen hören, den Einwand, dass Biosimilars nicht wirkstoffgleich, sondern nur wirkstoffähnlich seien, dass es sich im Gegensatz zu Generika um komplexe Moleküle handele, die mithilfe von Synthesen in lebenden Zellen hergestellt werden. Dies führe selbst innerhalb derselben Zelllinie zu Heterogenität und zu Variabilität, sodass sich sogar Produkte jeder Charge minimal unterscheiden würden. Dazu haben wir ja mehrfach schon Stellung genommen. Da gibt es auch die Festlegungen, wann und in welchen Umfängen die Vergleichbarkeit anzunehmen ist, die PEI und andere dann durch eine Biosimilar-Zulassung am Ende zum Ausdruck bringen. Dann wird vorgetragen, dass mit der Festbetragsgruppenbildung suggeriert werde, dass der Wirkstoff Filgrastim in den unterschiedlichen Arzneimitteln identisch sei und somit bei der Abgabe in der Apotheke auch austauschbar wäre. Die momentanen gesetzlichen Regelungen sprechen aber nach Auffassung der Stellungnehmer ganz klar dagegen. Ob im Einzelfall dann ein Austausch erfolgen kann, das ist eine Fragestellung, die dann auch eben im Einzelfall geklärt wird, die nicht mit der Festbetragsgruppenfestsetzung verbunden ist; deshalb haben wir Aut-idem-Listen und andere Instrumente.

Dann wird vorgetragen, dass im Zulassungsverfahren ein aufwändiger Nachweis der Biosimilarität zwischen dem Originator und dem Biosimilar erbracht wurde. Dies sei jedoch nicht der Fall für das sogenannte Cross-Switching zwischen zwei Biosimilars; das ist auch ein regelmäßig in solchen Verfahren vorgebrachter Einwand. Daraus folgern Sie dann, dass es keine Belege für eine vergleichbare Bioverfügbarkeit der Biosimilars untereinander gebe, dass es an Studien fehle, welche den direkten Austausch von Filgrastim-Biosimilars als möglich bewerten, noch solche, die eine Austauschbarkeit widerlegen. Dann kommt ein fachlicher Einwand, dass Pfizer die Wirkstärke 12 Millionen Einheiten pro 0,2 Milliliter anbiete. Dieses Arzneimittel weise zwar dieselbe Konzentration wie andere Präparate auf, könne gleichwohl nicht verglichen werden. Das geringe Füllvolumen solle die Verabreichung kleiner Mengen für Patienten geringeren Körpergewichts erleichtern. Dieser Vorteil sei durch die gängigen Abgabegrößen von 0,5 Millilitern der übrigen Produkte nicht gegeben. Dann wird eben darauf hingewiesen, dass es gerade im Hinblick auf die Herstellungskosten für Biosimilars, die ja mit klassischen Generika in der Tat nicht zu vergleichen sind, eines regulatorischen Umfeldes bedürfe, das auch Unternehmen, die Biosimilars entwickeln, dann eben angemessen in ihrer Betätigung dann auch aktiv unterstütze und letztlich der Hinweis, dass Kassen finanzielle Vorteile von Biosimilars bereits über Rabattverträge oder über Biosimilarquoten etc. pp. die es in verschiedenen

Arzneimittelvereinbarungen gäbe, realisieren würden. Das ist jetzt, sage ich einmal so, im Wesentlichen das, was vorgetragen worden ist. Ich würde Ihnen jetzt noch einmal die Möglichkeit geben, dass aus ihrer Sicht zu präzisieren, zu verfeinern, damit wir das eben noch von Ihnen noch einmal hören, sofern Sie es wünschen. Ich sage es noch einmal, das soll jetzt keine Abwertung sein, so diese Grundsatzdiskussion: Was kannst du mit Biosimilars machen, wie steht der Originator zu Biosimilars, wie stehen die Biosimilars untereinander, ist es klug, wenn ich jemanden auf den Originator eingestellt habe oder auf ein Biosimilar, dann nach Belieben da hin- und herzuwechseln? Das sind Fragestellungen, die sind dann eben nachgelagert, wenn ich einmal eingestellt bin, also wenn der Patient eingestellt ist, wie gehe ich dann damit um? Ist dann eben ein Austausch so ohne weiteres möglich? Das sind Fragestellungen, die wir mehrfach schon grundsätzlich diskutiert haben, aber die wir gerne jetzt auch von Ihnen erneut und nochmals hören. Wer möchte beginnen? – Jeder guckt den anderen an! Dann fangen Sie an, Herr Mockenhaupt, bitte schön.

Herr Dr. Mockenhaupt (Pfizer): Sehr geehrter Herr Professor Hecken, sehr geehrte Damen und Herren, mein Name ist Christoph Mockenhaupt, ich arbeite für die Firma Pfizer Deutschland. Wir vertreiben Filgrastim unter dem Handelsnamen Nivestim. Ich fasse mich kurz, ich werde auch auf die Punkte noch einmal eingehen. Ich möchte einfach einmal feststellen: Das ist jetzt die fünfte Festbetragsgruppe, die mittlerweile gebildet wird, und besonders möchte ich auf Festbetragsgruppenbildung bei Kindern jetzt einfach nochmal eingehen. In § 35 SGB V Satz 2 und 3 steht: ... „insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden“. Wir haben ein Alleinstellungsmerkmal, wie Sie schon gesagt haben, bei den 12 Millionen Einheiten Filgrastim. Wir haben das entwickelt, um einfach die Behandlung von Patienten mit geringem Körpergewicht sicherzustellen und das Risiko einer zu hohen Dosierung zu senken. Die Dosierung ist identisch mit der Wirkstärke 30 Milliliter, aber wir haben ein geringeres Füllvolumen in dieser Sache. Deswegen verstehen wir einfach nicht, auf welcher Erkenntnis im Prinzip der G-BA die Kinderdosierung mit diesen 12 Millionen Einheiten als eingruppierbar betrachtet. Bei den anderen beiden Dosierungen kann man das machen, das bleibt Ihnen völlig überlassen, aber diese Dosierung und das geringere Füllvolumen sind einfach – wie soll ich es sagen – in der Verabreichung der kleinen Mengen für Patienten mit geringem Körpergewicht eher leichter, und dieser Vorteil ist durch die gängigen Abgabegrößen von 0,5 Milliliter der übrigen Produkte nicht gegeben. Das möchten wir einfach noch einmal betonen. Wir sehen, es gibt drei Wirkstärken, es gibt eine Wirkstärke, die ist für Kinder mit geringem Körpergewicht, und da sagen wir einfach: Das passt aus unserer Sicht nicht in diese Festbetragsgruppenbildung hinein. – Vielen Dank für das Zuhören.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Wer möchte weiter? – Herr Irsiegler?

Herr Irsiegler (Pfizer): Ich wollte es nur noch einmal kurz ergänzen, auch von der Firma Pfizer. Was eben auffällt bei den 12 Millionen Einheiten ist Folgendes: Dass das ein Nischenprodukt ist, ist uns völlig klar, das wissen wir auch aus den internen Absätzen. Aber genau das ist das Besondere daran; das wird von gewissen Anwendern, die insbesondere pädiatrische Patienten damit versorgen, sehr geschätzt. Das Nachteilige daran ist, dass die Modalitäten der Festbetragskalkulation diese Darreichungsform in unserem Falle besonders stark trifft. Das würden wir eben einfach noch einmal gern zu bedenken geben, weil das die therapeutische Vielfalt an dieser Stelle sehr einschränken würde. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wobei ich an der Stelle darauf hinweisen will, ohne damit irgend-etwas zu antizipieren: Wir haben in der Vergangenheit ja mehrfach speziell den Kinderwirkstärken dadurch Rechnung getragen, dass wir dann bei der Vergleichsgrößenberechnung, – das ist ja dann eben das Entscheidende –, was jetzt am Ende der Milliliter Wirkstoff oder die Einheit kostet, wir haben dem dadurch Rechnung getragen, dass dann eben jetzt die Füllmengen und möglicherweise auch niedriger dosierte Einheiten, die speziell als Kinderapplikationsformen zur Verfügung stehen sollten, dann nicht dadurch rasiert wurden, dass sie am Ende einen speziellen Medical Need abgebildet haben. Das ist jetzt keinerlei Aussage, wie hier mit dieser Konstante umgegangen wird. Wir haben es halt nur in der Vergangenheit mehrfach so geregelt, dass wir sagen: Grundsätzlich halten wir die Systematik bei, um dann aber die Kinderwirkstärke in spezieller Form am Ende bei der Berechnung zu berücksichtigen. – Bitte schön, Herr Mockenhaupt.

Herr Dr. Mockenhaupt (Pfizer Deutschland): Ergänzend dazu möchte ich noch einmal sagen: Wir haben es simuliert, Festbetrag, Stufe 1 kann man recht gut simulieren; auf der Basis der Jahre 2016 haben wir es das letzte Mal in Vorbereitung der schriftlichen Stellungnahme gemacht. Was wir sehen, – da haben Sie vollkommen recht –, mit den beiden höheren Dosierungen oder so, das passt für uns, gar keine Frage, aber wir haben einen bei den Kindern, wenn wir richtig simuliert haben, das macht der GKV Spitzenverband da noch einmal, letztendlich haben wir hier eine Abweichung von 37 Prozent. Da sehe ich jetzt nicht den Punkt, dass es sich irgendwie nivelliert oder so. Das möchte ich einfach einmal zu bedenken geben. Also 37 Prozent ist keine Nivellierung, wenn wir jetzt über 5 Prozent reden für diese 12 Millionen Einheiten; das wäre eher in unserem Bereich. – Das noch einmal dazu.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Klar. Okay, dann schaue ich einmal in die Runde. – Gibt es dazu Fragen? – Wieder keine? Dann danke, dass Sie da waren, dass Sie uns das vorge-tragen haben, dann ist diese Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 13:32 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Vom 10. April 2018

Inhalt

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

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 11. Juli 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 11. Juli 2017 beschlossen, folgende Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Linezolid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Levetiracetam, Gruppe 2, in Stufe 1 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungsverfahren 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) und der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 28. Juli 2017 zugeleitet.

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

29. August 2017

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 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 11. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 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 (2017-03)

Datum:
28. Juli 2017

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2017-03

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2017 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX einzuleiten. Die Anlagen IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - o Linezolid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Levetiracetam, Gruppe 2, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.04.2017 bzw. 01.05.2017) 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

29. August 2017

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 Tragen- den Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundes- ausschuss 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
Wegelystraße 8
10623 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

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 11. Juli 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2017 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 [Nr]), beschlossen:

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Filgrastim
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Injektions-/Infusionslösung

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 11. Juli 2017

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
Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1
SGB V**

Vom 11. Juli 2017

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) den selben Wirkstoffen,
 - (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
 - (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen
- zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 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 11. Juli 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Filgrastim, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Filgrastim
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Injektions-/Infusionslösung

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Filgrastim, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Filgrastim, 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 Abs. 1 Satz 5 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 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. Juni 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12.06.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.07.2017	Beratung, Konsentierung und 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 wird 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 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 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. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 11. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Filgrastim

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer
Infusionslösung, Injektions- / Infusionslösung *

* 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> .

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				12000000	30000000		30000000	48000000		48000000
				IFIJ	IFIJ		IFIJ1	IFIJ		IFIJ1
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	5	1	5	5	1	5	5
FILGRASTIM 2CARE4 PFIZER	0,03	0,04	100,00			543,26				
FILGRASTIM ABACUS AMGEN	0,02	0,03	99,96			867,87		1.233,13		
FILGRASTIM ABACUS HEXAL	1,08	1,53	99,93			538,40		901,21		
FILGRASTIM ABACUS PFIZER	1,53	2,16	98,40			542,08		895,70		
FILGRASTIM ABACUS RATIO	0,01	0,01	96,24			597,24		949,56		
FILGRASTIM ACA AMGEN	0,24	0,34	96,23			873,23		1.309,49		
FILGRASTIM ACA HEXAL	0,01	0,01	95,89			557,98		939,40		
FILGRASTIM ACA PFIZER	0,03	0,04	95,88			546,22				
FILGRASTIM ACCORD	0,57	0,81	95,84			611,53		959,22		
FILGRASTIM AMGEN	13,84	19,55	95,03			891,52	891,52	1.403,09		
FILGRASTIM AXICORP AMGEN	0,70	0,99	75,48			875,55		262,59	1.309,65	
FILGRASTIM AXICORP HEXAL	2,27	3,21	74,49		131,82	546,42		194,32	931,85	
FILGRASTIM AXICORP PFIZER	0,63	0,89	71,28			542,06			900,00	
FILGRASTIM AXICORP RATIO		0,00	70,39			599,26				
FILGRASTIM BB AMGEN	0,03	0,04	70,39						1.070,00	
FILGRASTIM BB HEXAL	0,00	0,00	70,35			539,00			908,99	
FILGRASTIM BB PFIZER		0,00	70,35			516,00			867,00	
FILGRASTIM BB RATIO		0,00	70,35						919,23	
FILGRASTIM BERAG AMGEN	0,15	0,21	70,35			706,17			1.063,00	
FILGRASTIM BERAG HEXAL	0,06	0,09	70,14			548,21			920,82	
FILGRASTIM BERAG PFIZER	0,31	0,44	70,05			534,73			896,31	
FILGRASTIM CANCER AMGEN	0,00	0,00	69,61			709,49			1.080,07	
FILGRASTIM CC AMGEN	0,46	0,65	69,60			875,60			1.062,96	
FILGRASTIM CC HEXAL	0,01	0,01	68,96			543,26				
FILGRASTIM CELL	1,24	1,76	68,94			615,16			965,48	
FILGRASTIM EMRA AMGEN	0,48	0,68	67,19			875,61			1.387,12	
FILGRASTIM EMRA HEXAL		0,00	66,51			587,49			941,68	
FILGRASTIM EMRA PFIZER	0,09	0,13	66,51			570,20			946,50	
FILGRASTIM EMRA RATIO	0,48	0,67	66,38			599,26			949,56	
FILGRASTIM EURIM AMGEN	0,62	0,87	65,70			875,61			1.387,12	
FILGRASTIM EURIM HEXAL	0,33	0,46	64,83			587,49			941,68	
FILGRASTIM EURIM PFIZER	0,17	0,23	64,37			570,20			946,50	
FILGRASTIM EURIM RATIO	0,35	0,49	64,13			599,26			949,56	
FILGRASTIM EUROPEAN AMGEN		0,00	63,64						1.062,90	
FILGRASTIM EUROPEAN HEXAL		0,00	63,64			544,00			906,59	
FILGRASTIM EUROPEAN PFIZER	0,14	0,20	63,64			545,71				
FILGRASTIM HAEMATO AMGEN	0,34	0,48	63,45		165,27	782,40		255,43	1.233,26	
FILGRASTIM HAEMATO HEXAL	0,80	1,13	62,97			558,01			931,85	
FILGRASTIM HEXAL	26,59	37,56	61,84			615,16			965,48	
FILGRASTIM INOPHA HEXAL		0,00	24,27			555,27			931,85	
FILGRASTIM INOPHA PFIZER		0,00	24,27			546,22			900,00	
FILGRASTIM INOPHA RATIO		0,00	24,27			597,24			949,56	
FILGRASTIM KOHL AMGEN	0,92	1,31	24,27			875,61			1.387,18	
FILGRASTIM KOHL HEXAL	0,61	0,86	22,97			594,39			949,70	
FILGRASTIM KOHL PFIZER	0,64	0,90	22,11			595,00			946,50	
FILGRASTIM KOHL RATIO	1,94	2,74	21,21			599,26	599,26		949,56	949,56
FILGRASTIM MEDICO HEXAL	1,46	2,06	18,47			575,17			946,45	

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				12000000	30000000		30000000	48000000		48000000
				IFIJ	IFIJ		IFIJ1	IFIJ		IFIJ1
----- Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	5	1	5	5	1	5	5
FILGRASTIM MEDICO PFIZER	0,72	1,01	16,41			575,17			946,45	
FILGRASTIM ORI AMGEN	1,30	1,84	15,39			875,61			1.387,12	
FILGRASTIM ORI HEXAL		0,00	13,56			548,21			931,85	
FILGRASTIM ORI PFIZER	0,23	0,32	13,56			556,79			911,02	
FILGRASTIM ORI RATIO		0,00	13,24			599,26				
FILGRASTIM PFIZER	4,48	6,33	13,24	373,43		615,16			965,48	
FILGRASTIM RATIO	4,89	6,91	6,91			615,16			965,48	
Summen (Vo in Tsd.)	70,79			0,44	0,24	47,78	2,02	0,12	20,17	0,02
Anteilswerte (%)				0,63	0,34	67,49	2,85	0,17	28,49	0,03

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform

IFIJ

Injektions-/Infusionslösung, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung,
Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

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.

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

[Hier Angabe Verfahrensnummer]

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr (2017-03 Filgrastim)

Datum:
12. Februar 2018

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

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 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX bezüglich der

Festbetragsgruppenbildung - Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 5. März 2018
um 13:30 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

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 **22. Februar 2018** 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.

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 Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen