



Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 15. Februar 2024

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungsnahmeverfahrens.....	4
1.	Unterlagen des Stellungsnahmeverfahrens.....	5
1.1	Schriftliches Stellungsnahmeverfahren	5
1.2	Mündliche Anhörung.....	5
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	5
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	5
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	6
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	6
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	10
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	15

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt

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 „Fingolimod, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften 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
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 01.09.2022 B4).

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 18. Januar 2023 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)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Novartis Pharma GmbH	29.09.2022
Teva GmbH	28.09.2022

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Novartis Pharma GmbH	Frau Julia Endell Herr Markus Jahn
Teva GmbH	Herr Malte Bohner Frau Josefine Glatte

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Name, Organisation	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Novartis Pharma GmbH Fr. Endell	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Novartis Pharma GmbH Hr. Jahn	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Teva GmbH Hr. Bohner	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Teva GmbH Fr. Glatte	ja	nein	nein	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

Novartis Pharma

[...] Novartis hält eine Reihe von Patenten und Patentanmeldungen betreffend Gilenya® / Fingolimod. Insbesondere jüngste Entwicklungen dieses Patentportfolios, die dem G-BA noch nicht bekannt sein konnten, führen zu der Erwartung, dass die sich aktuell auf dem deutschen Markt befindlichen Anbieter von hier relevanten Gilenya®-Generika (vgl. auch S. 8 der Tragenden Gründe) den Markt zeitnah wieder verlassen werden. Von besonderer Bedeutung ist insoweit die am 15. September 2022 beschlossene Erteilung des europäischen Patents EP 2 959 894, das mit Veröffentlichung der Erteilung zum 12. Oktober 2022 u.a. auch in Deutschland in Kraft treten wird. Deshalb erachten wir eine Festbetragsgruppenbildung bereits zum jetzigen Zeitpunkt als unzweckmäßig, in naher Zukunft aber auch unzulässig, da es zukünftig an der für eine Gruppenbildung erforderlichen Mehrzahl von verfügbaren und für den Zweck der Festbetragsgruppenbildung auch vergleichbaren Fingolimod-Präparaten fehlen wird.[...]

- I. Hervorzuheben ist dabei zunächst, dass Novartis Inhaberin des bereits erwähnten EP 2 959 894 („EP 894“) ist, dessen Schutzzumfang ab dem 12. Oktober 2022 Fingolimod zur Behandlung von schubförmig remittierender Multipler Sklerose in einer Tagesdosis von 0,5 mg peroral umfassen wird. Alle für die 0,5 mg-Dosierung zugelassenen Gilenya®-Generika, die in Deutschland entsprechend vermarktet werden, verletzen EP 894 und werden nach unserer Einschätzung den Markt (wieder) verlassen müssen. Novartis wird seine diesbezüglichen Rechte mit Nachdruck verfolgen. Nach jetzigem Stand wird dieses Patent eine Laufzeit bis zum 25. Juni 2027 haben, kann allerdings von Dritten binnen einer Frist von 9 Monaten mit dem Einspruch angegriffen werden.

Dass EP 894 erst jetzt mit Wirkung ab dem 12. Oktober 2022 erteilt wurde, hat folgenden Hintergrund:

- Die Prüfungsabteilung des EPA hatte die Erteilung von EP 894 mit Entscheidung vom 2. November 2020 zunächst abgelehnt. Hiergegen hat Novartis Beschwerde eingelegt. Die Technische Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts hat sodann auf die Beschwerdeverhandlung vom 8. Februar 2022 hin entschieden, dass EP 894 durch die Prüfungsabteilung mit einem Patentanspruch zu erteilen ist, der zu dem oben genannten Schutzbereich führt. Allein aufgrund der internen Zuständigkeitsverteilung und der vorgegebenen administrativen Abläufe beim EPA konnte die Technische Beschwerdekammer das Patent nicht selbst erteilen, sondern hat stattdessen die für die Erteilung zuständige Prüfungsabteilung verbindlich angewiesen.
 - Erst am 15. September 2022 hat die Prüfungsabteilung des EPA nun den Beschluss zur Erteilung von EP 894 erlassen. In diesem Bescheid [...] wird auch erwähnt, dass die Entscheidung an dem Tag wirksam wird, an dem das Europäische Patentblatt die Erteilung vermerkt (Art. 97 Abs. 3 EPÜ), und dass der Hinweis auf die Erteilung im Europäischen Patentblatt 2022/41 vom 12. Oktober 2022 veröffentlicht wird. EP 894 wird daher in allen benannten Mitgliedsstaaten, darunter auch Deutschland, ab diesem Datum in Kraft sein.
- II. Darüber hinaus bestehen zugunsten von Novartis unter anderem die in der beigefügten Übersicht genannten weiteren erteilten Patente, die eine Reihe von Formulierungen im Zusammenhang mit Fingolimod schützen. Wie beigefügt näher ausgeführt, befinden sich einige dieser Formulierungspatente in beim Europäischen Patentamt anhängigen Einspruchsverfahren oder in beim Deutschen Bundespatentgericht anhängigen Nichtigkeitsverfahren, bleiben aber bis zur endgültigen Entscheidung dieser Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren in Deutschland in Kraft.
- III. Vor dem Hintergrund, dass ausweislich der den Tragenden Gründen vom 09. August 2022 beigefügten Anlage Fingolimod-Generika in der Wirkstärke 0,25 mg keine Absätze aufweisen, wird die Erteilung des Patents EP 894 dazu führen, dass Gilenya® das einzige Fingolimod enthaltende Arzneimittel im deutschen Markt sein wird. Damit ist eine Festbetragsgruppenbildung rechtswidrig, jedenfalls aber unzweckmäßig.

Nach § 35 Abs. 1 Satz 1 SGB V bestimmt der G-BA „*Gruppen von Arzneimitteln*“, für die Festbeträge festgesetzt werden können. Die Verwendung des Plurals macht die Verfügbarkeit mehrerer Arzneimittel zur Voraussetzung einer Festbetragsgruppenbildung. Dies folgt auch aus dem Zweck der Festbetragsregulierung, einen Preiswettbewerb zwischen verschiedenen Arzneimitteln zu begründen. Führt die Durchsetzung des Patents EP 894 dazu, dass keine weiteren Arzneimittel in der Wirkstärke 0,5 mg Fingolimod verfügbar sind, so ist eine Festbetragsgruppe hierüber nicht rechtmäßig.

Unabhängig von der Rechtmäßigkeit einer Festbetragsgruppenbildung ist diese bereits zum jetzigen Zeitpunkt jedenfalls unzweckmäßig, weil das Ziel eines Preiswettbewerbs nicht erreicht werden kann. Nach § 35 Abs. 5 Satz 4 und 5 SGB V soll der Festbetrag den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. Dabei müssen mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein. Diese Vorgabe für die Festbetragsfestsetzung führt in dem Fall, dass nur ein Arzneimittel in der Festbetragsgruppe verfügbar ist, zur Festsetzung des Festbetrags auf dessen Preisniveau, so dass Einsparungen nicht erzielt werden können.

Selbst wenn man wegen der Beschränkung des Patents EP 894 auf die Wirkstärke 0,5 mg auf einen möglichen zukünftigen Wettbewerb bei der Wirkstärke 0,25 mg abstellen würde, ist eine Festbetragsregulierung unterhalb des Gilenya®-Preisniveaus nicht möglich, weil die Wirkstärke 0,25 mg ausweislich der den Tragenden Gründen vom 09. August 2022 beigefügten Anlage einen verschwindend kleinen Marktanteil von unter einem Prozent aufweist, sodass die zitierte Fünftel-Regelung in § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V der Festsetzung eines Festbetrags unterhalb des Preisniveaus der 0,5 mg Wirkstärke entgegensteht. Ist jedoch absehbar, dass der Zweck einer Festbetragsregulierung nicht erreicht werden kann, so ist die Festbetragsgruppenbildung unseres Erachtens unzweckmäßig.

In der mündlichen Anhörung ergänzt der Stellungnehmer, dass sich aufgrund der patentrechtlichen Urteile des Landgerichts Düsseldorf vom 26. Januar 2023 die Generikaanbieter sofort vom Markt zurückziehen müssten und es damit an einer Grundvoraussetzung zur Festbetragsgruppenbildung, einem generischen Wettbewerb, fehle.

2. Einwand:

Teva / Ratiopharm

[...] Der Gemeinsame Bundesausschuss unterscheidet bei der Festbetragsgruppenbildung Fingolimod, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung), nicht nach der Wirkstärke.

Die Wirkstärke 0,5 mg ist entsprechend der Verordnungszahlen für die Therapie der Multiplen Sklerose von besonderer Bedeutung. 99,6 % der Fingolimod-Verordnungen sind Verordnungen mit einem Präparat der Wirkstärke 0,5 mg¹. [...]

Die Novartis Pharma GmbH bietet mit Gilenya das Originalprodukt zu Fingolimod an und hat für die Wirkstärke 0,5 mg ein Patent angemeldet², dessen Erteilung am 12. Oktober 2022 veröffentlicht wird (EP 2 959 894)³. Zuvor leiteten die Novartis AG und die Novartis Pharma GmbH u.a. gegen die Ratiopharm GmbH im Lichte dieser Patentanmeldung vor dem Landgericht Düsseldorf ein einstweiliges Verfügungsverfahren ein, in welchem sie der Ratiopharm GmbH ein vermeintlich unlauteres bzw. missbräuchliches Verhalten wegen des Vertriebs ihres Produkts „FINGOLIMOD-ratiopharm 0,5 mg Hartkapseln“ vorwarfen. Das Landgericht Düsseldorf wies den Antrag mit Urteil vom 1. September 2022 zurück⁴. Gegen diese Entscheidung kann Berufung eingelegt werden. Auch gegen einige andere Generikaunternehmen leiteten Novartis-Gesellschaften u.a. auf Grundlage der Patentanmeldung gerichtliche und außergerichtliche Verfahren ein und richteten sich gegen den Vertrieb der entsprechenden generischen Fingolimod-Produkte. Eine finale Entscheidung zur dauerhaften Verfügbarkeit generischer Fingolimod Präparate mit dem Wirkstoff 0,5 mg in der Bundesrepublik Deutschland gibt es noch nicht. Insbesondere rechnet die Ratiopharm GmbH nach Veröffentlichung der Erteilung des Patents EP 2 959 894 mit weiteren gerichtlichen Auseinandersetzungen.

1 12 Monatsdaten Juli 2022, Insight Health abgerufen am 16.09.2022

2 Novartis announces European Patent Office orders grant of the European Gilenya® (fingolimod) 0.5mg daily dose patent | Novartis; Zugriff am 16.09.2022

3 EPO <https://register.epo.org/application?documentId=L7TMUH195IJ3BUQ> Zugriff am 23.09.2022

4 Richter; Düsseldorf Regional Court rejects PI in fingolimod case - JUVE Patent (juve-patent.com); Zugriff am 16.09.2022

Die ratiopharm GmbH sieht daher das Verfahren zur Festbetragsgruppenbildung „Fingolimod, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)“ als verfrüht an. Für Fingolimod mit der Wirkstärke 0,25 mg ist eine Festbetragsgruppenbildung in Anbetracht der reduzierten Anzahl verfügbarer Produkte und ihrer preislichen Gestaltung wenig zweckmäßig.

In der mündlichen Anhörung führt der Stellungnehmer aus, dass er vor dem Hintergrund des Urteils des Landgerichts Düsseldorf vom 26. Januar 2023 zum nächstmöglichen Meldetermin, dem 15. Februar 2023, mit der 0,5 Milligramm-Dosis vom Markt gehen werde.

Bewertung:

Aus dem Patentrechtsstreit ergibt sich für die Festbetragsgruppenbildung keine abweichende Beurteilung hinsichtlich der Gruppenbildungskriterien für die Festbetragsgruppe der Stufe 1 auf Ebene desselben Wirkstoffes. Die Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 Abs. 3 SGB V ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungsverfahren.

Vor dem Hintergrund der Marktrücknahme sämtlicher generischer Fingolimod-Präparate mit der Wirkstärke 0,5 mg aufgrund der patentrechtlichen Urteile des Landgerichts Düsseldorf vom 26. Januar 2023 hat der G-BA jedoch das Verfahren zur Festbetragsgruppenbildung Fingolimod, Gruppe 1, in Stufe 1 bis zur endgültigen Klärung im Berufungsverfahren ohne Anerkennung einer Rechtspflicht ausgesetzt.

Mit Urteilen des Oberlandesgerichts Düsseldorf vom 3. August 2023 wurden die Anträge auf Erlass einstweiliger Verfügungen des Stellungnehmers zurückgewiesen und insofern die Urteile des Landgerichts Düsseldorf vom 26. Januar 2023 abgeändert. Generische Fingolimod-Präparate sind seit September 2023 wieder am Markt verfügbar.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

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

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Fingolimod,
Gruppe 1, in Stufe 1**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 7. Februar 2023
von 10:00 Uhr bis 10:13 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Frau Endell

Herr Jahn

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Teva GmbH**:

Herr Bohner

Frau Glatte

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschusses Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Wir beginnen die heutige Sitzung mit der Fortsetzung der mündlichen Anhörungen vom gestrigen Tage. Wir haben jetzt eine Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung, Fingolimod, Gruppe 1, in Stufe 1. Wir haben im Stellungnahmeverfahren zwei Stellungnahmen erhalten, zum einen von Novartis Pharma GmbH und von Teva GmbH. Im Wesentlichen wird in den Stellungnahmen nicht das vorgetragen, was üblicherweise vorgetragen wird, dass es Probleme mit der Festbetragsgruppenbildung wegen der möglicherweise nicht gegebenen Austauschbarkeit der Wirkstoffe gibt, sondern hier wird rechtlich argumentiert.

Novartis trägt vor, dass es eine Reihe von Patenten und Patentanmeldungen betreffend Fingolimod hält. Hier wird insbesondere auf die Erteilung eines europäischen Patents EP 2 959 894 hingewiesen, das zum 12. Oktober 2022 in Kraft getreten sei und auf dessen Basis alle für die 0,5 Milligramm-Dosierung zugelassenen Generika möglicherweise dieses Patent verletzen – Novartis sagt, sie verletzen es – und dass diese den Markt wieder verlassen müssten. Vor diesem Hintergrund sieht Novartis eine Festbetragsgruppenbildung als unzulässig an.

Teva führt aus, dass es vor dem Landgericht Düsseldorf ein Verfahren gegeben habe. Gegen diese Entscheidung des Landgerichts könne noch Berufung eingelegt werden. Eine finale Entscheidung zur dauerhaften Verfügbarkeit generischer Fingolimod-Präparate mit 0,5 Milligramm-Wirkstoff gebe es noch nicht. Vor diesem Hintergrund sieht man hier eine Festbetragsgruppenbildung als verfrüht an.

Das sind im Wesentlichen die Einwände, die vorgetragen werden. Sie sind sicherlich spannend und interessant, berühren aber nach meiner Einschätzung, ohne vorgreiflich zu werden, die Festbetragsgruppenbildung dem Grunde nach nicht. Wenn es in den gerichtlichen Auseinandersetzungen dazu käme, dass es keine 0,5 Milligramm-Wirkstärken gebe, die generisch angeboten würden, dann wäre die Festbetragsgruppe ohnehin gegenstandslos. Darüber sollten wir jetzt diskutieren.

Für die heutige Anhörung sind für Novartis Frau Julia Endell und Herr Markus Jahn und für Teva Herr Malte Bohner und Frau Josephine Glatte angemeldet. Ich gebe Ihnen jetzt die Möglichkeit, noch einmal das vorzutragen, was Sie in Ihren schriftlichen Stellungnahmen ausgeführt haben. Danach schaue ich, ob es dazu Fragen der Bänke, der Rechtsabteilung oder der Patientenvertretung gibt. Ich schlage vor, wir beginnen mit Novartis. Wer möchte das für Novartis machen? – Frau Endell, bitte.

Frau Endell (Novartis Pharma): Das kann ich gern machen, Herr Vorsitzender.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön, Frau Endell.

Frau Endell (Novartis Pharma): Vielen Dank für die einleitenden Worte. Ich stelle uns kurz vor: Mein Kollege, Herr Markus Jahn, leitet bei uns den Bereich Pricing. Ich bin Juristin und sage etwas zur patentrechtlichen Situation, die sich ergänzend zu unserem Stellungnahmeschreiben seitdem verändert hat. Aufgrund der patentrechtlichen Urteile des Landgerichts Düsseldorf vom 26. Januar 2023 müssen sich die Generikaanbieter sofort vom Markt zurückziehen und tun dies bereits. Damit fehlt es an einer Grundvoraussetzung zur Festbetragsgruppenbildung, nämlich einem generischer Wettbewerb.

Im Einzelnen war das von Ihnen erwähnte Patent von Novartis Gegenstand der Auseinandersetzung vor dem Landgericht Düsseldorf, das eine spezifische Dosierungsform,

nämlich die 0,5 Milligramm-Dosis Fingolimod, schützt. Geschützt wird ein Dosierungsschema. Dieses wird von allen sich auf dem Markt befindlichen Generikaanbietern verwendet. Novartis hat diese insgesamt acht Hersteller auf Unterlassung des Inverkehrbringens ihrer Produkte verklagt und nun diese Eilverfahren gewonnen.

Das Landgericht Düsseldorf hat zugunsten von Novartis die beantragten einstweiligen Verfügungen mit Urteilen vom 26. Januar 2023 erlassen. Damit hat das Landgericht Düsseldorf auch die Verletzung des Novartis-Patents durch die generischen Wettbewerber positiv festgestellt. Die Vermarktung und der Vertrieb generischer Fingolimod-Generika sind danach ein rechtswidriger Eingriff in die Eigentumsrechte von Novartis. Tenor der Urteile im Einzelnen ist, dass auf dem deutschen Markt verfügbare Fingolimod-Generika in dieser 0,5 Milligramm-Tagesdosis seit dem 26. Januar 2023 nicht mehr in den Verkehr gebracht werden dürfen. Zudem müssen die Generikaanbieter ihre Produkte, sofern sie sich im Eigentum oder Besitz befinden, an einen Gerichtsvollzieher herausgeben. Die beklagten Generikaanbieter haben nach Zustellung der Urteile schriftlich gegenüber unseren Anwälten erklärt, sich daran zu halten und insbesondere den Meldestatus in der Lauer-Taxe zum nächst möglichen Termin auf „nicht verkehrsfähig“ zu ändern.

Zu erwähnen ist weiter – das haben Sie einleitend erwähnt –, dass die Generikaanbieter gegen diese Urteile Berufung am Oberlandesgericht Düsseldorf einlegen können. Unsere externen Rechtsanwälte haben uns als Schätzwert, bis das Berufungsgericht Düsseldorf hierüber entscheidet, circa ein halbes Jahr angegeben. Eine schnellere Entscheidung ist aus unserer Sicht bereits aufgrund der gesetzlichen Schriftsatz- und Stellungnahmefristen nicht zu erwarten.

Weiter möchte ich vortragen, dass sich nach öffentlich zugänglichen Einschätzungen aus dem Markt JUVE-Online bereits weitergeben lässt, dass das Berufungsgericht einstweilige Verfügungen selten aufhebt. Damit meine ich das Oberlandesgericht Düsseldorf.

Nicht von den Urteilen betroffen ist die 0,25 Milligramm-Dosis Fingolimod. Die ist nur für Kinder und Jugendliche ab zehn Jahren und unter 40 Kilogramm Körpergewicht zugelassen. Neben dem Novartis-Produkt ist lediglich Ratiopharm auf dem Markt. Fingolimod in der 0,25 Milligramm-Dosis hat jedoch keine Marktrelevanz, wie wir schon in unserem Stellungnahmeschreiben vorgetragen haben. Das ist weiterhin so. Der Verordnungsanteil liegt weiterhin unter 1 Prozent, sodass eine Festbetragsgruppenbildung allein für diese Dosis aus unserer Sicht nicht zweckmäßig wäre.

Nach all dem plädieren wir dafür, das hiesige Verfahren nicht weiter zu verfolgen, da die Generikaanbieter im Februar den Markt verlassen werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Endell. Die einstweiligen Verfügungen waren vom 26. Januar 2023?

Frau Endell (Novartis Pharma): Ja, genau. Das war der Verkündungstermin.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das hatte ich noch nicht. Bei mir war der letzte Termin September 2022. Danke schön. Das sind weitergehende Erkenntnisse. Herzlichen Dank. – Wer möchte für Teva sprechen? – Bitte, Frau Glatte.

Frau Glatte (Teva): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Wir haben dem, was Frau Endell ausgeführt hat, nur hinzuzufügen, dass wir zum nächstmöglichen Meldetermin, dem 15. Februar 2023, mit der 0,5 Milligramm-Dosis vom Markt gehen werden. Frau Endell hat es korrekterweise ausgeführt. Unser Haus hat mit der Marke Ratiopharm weiterhin ein Produkt am Markt, die 0,25 Milligramm, das aber in dem gesamten Fingolimod-Markt nur 0,8 Prozent Marktanteil ausmacht. Hiervon hat unser Haus etwa 30 Prozent Marktanteil. Aber insgesamt

ist der 0,25 Milligramm-Markt eine deutlich geringere Ausführung, da es nur für Kinder und Jugendliche zugelassen ist.

Zum Thema Berufungsverfahren hat Frau Endell korrekterweise ausgeführt. Auch da wird es Bestrebungen geben. Das haben unsere Juristen bestätigt. Wie in der Stellungnahme ausgeführt, ist das etwas, das dazu führt, dass man zum heutigen Zeitpunkt noch nicht vollständig sagen kann, wie die langfristige Verfügbarkeit von Generika aussieht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Das sind klare Aussagen. Gibt es dazu seitens der Bänke, der Rechtsabteilung oder der Patientenvertretung Fragen? – Keine. Dann sind wir durch. Wir nehmen das zur Kenntnis und werden überlegen, wie wir angesichts der einstweiligen Anordnungen weiter verfahren. – Frau Schmidt von der Rechtsabteilung, bitte.

Frau Dr. Schmidt: Vielen Dank. – Frau Glatte, ich habe noch eine Frage zu den Rechtsmitteln. Ist zum derzeitigen Zeitpunkt klar, dass Rechtsmittel gegen die einstweilige Anordnung eingelegt werden?

Frau Glatte (Teva): Ja.

Frau Dr. Schmidt: Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Haben Sie weitere Fragen, Frau Schmidt?

Frau Dr. Schmidt: Nein, danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann können wir diese Anhörung an der Stelle beenden. Danke, dass Sie uns dieses kurze Update gegeben haben. Damit beende ich diese Anhörung. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 10:13 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

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



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 9. August 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 9. August 2022 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)

- Cinacalcet, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
- Fingolimod, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der G-BA beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend dem 1. Kapitel § 9 seiner Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der AM-RL werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 30. August 2022 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. (VAD), Pro Generika e.V., Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

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

bis zum 29. September 2022

zu richten an:

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

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

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

Berlin, den 9. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn (2022-06)

Datum:
30. August 2022

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2022-06

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. August 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

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

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.05.2022) 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. September 2022

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

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

Beschluss

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

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Fingolimod,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 9. August 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. August 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In Anlage IX der AM-RL wird folgende Festbetragsgruppe „Fingolimod, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Fingolimod
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln"

- 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 9. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Fingolimod,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 9. August 2022

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. August 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Fingolimod, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Fingolimod
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln"

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

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

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. **Verfahrensablauf**

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

Die AG Nutzenbewertung hat am 18. Juli 2022 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. August 2022 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18.07.2022	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	09.08.2022	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 ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein 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
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 9. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Fingolimod

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Hartkapseln *

* 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> .

Preis- und Produktstand: 01.05.2022 / Verordnungsdaten: 2021

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Fingolimod, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 49,6 (Basis 2021)
 Umsatz (in Mio. EURO): 286,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,25 KAPS 28	0,5 KAPS 56	98
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	56	98
FINGOLIMOD ABZ		0,00	100,00		792,48	2.941,73
FINGOLIMOD AL		0,00	100,00		1.147,09	3.911,53
FINGOLIMOD BETA		0,00	100,00		792,29	2.476,35
FINGOLIMOD CC NOVARTIS	0,02	0,04	100,00		1.735,95	
FINGOLIMOD GLENMARK		0,00	99,96		825,50	3.053,23
FINGOLIMOD KOHL NOVARTIS		0,00	99,96			6.303,76
FINGOLIMOD NOVARTIS	49,61	99,96	99,96	1.842,27	1.842,27	6.303,91
FINGOLIMOD RATIO		0,00	0,00	1.569,32	1.569,32	5.348,60
FINGOLIMOD STADA		0,00	0,00		1.147,09	3.911,53
FINGOLIMOD VIATRIS		0,00	0,00		921,46	3.163,54
FINGOLIMOD ZENTIVA		0,00	0,00		825,50	3.053,23
Summen (Vo in Tsd.)	49,63			0,45	5,41	43,78
Anteilswerte (%)				0,90	10,89	0,00
						88,21

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte 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.

Muster	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 Zeitschriftenartikel</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 Internetdokument</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-Dokument</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
 [2022-06_Fingolimod_G1S1]

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:	

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/Sei (2022-06)

Datum:
18. Januar 2023

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

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

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 7. Februar 2023
um 10:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

als eMeeting

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

Bitte teilen Sie uns bis zum **25. Januar 2023** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

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

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

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de richten.

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.

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

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen