

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Aktualisierung von Festbetragsgruppen
Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2, in Stufe 2

vom 16. August 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Würdigung der Stellungnahmen	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	9
6.	Anhang: Preis- und Produktstand zum 01.07.2007	22

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, 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 Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zu der Festbetragsgruppe Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2, abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2, die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 i. V. m. § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V erfüllen. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Argumente der stellungnahmeberechtigten Organisationen sehr gründlich geprüft. Er kommt zu dem Schluss, dass die Wirkstoffe pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind, denn sie besitzen über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus hinaus eine Zulassung für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete. Hinreichende Gründe für die Herausnahme einzelner Vertreter der in der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe 2 zusammengefassten Prostaglandin-Synthetase-Hemmer liegen nicht vor. Die Ermittlung der Vergleichsgrößen erfolgte auf der Basis der Verwaltungsdaten des Jahres 2006.

2.1 Prüfung der Voraussetzungen für eine Gruppenbildung der Stufe 2

Feststellungen des Unterausschusses „Arzneimittel“

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in den schriftlichen Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 24. August 2006 sowie 28. Oktober 2006 vorgelegten und im mündlichen Anhörungsverfahren vom 12. April 2007 vorgetragenen Argumente, der Auswertung der Abteilung Fachberatung Medizin des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie der Entscheidungsgrundlagen zur Gruppenbildung und zur Vergleichsgröße in der Fassung vom 19. Juli 2007 unter Berücksichtigung des AVWG, die das grundsätzliche Verfahren der Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wiedergeben.

3. Verfahrensablauf

3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 8. März 2007 wurde der Entwurf zur Festbetragsgruppe Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2, beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (16.04.2007 – 16.05.2007) beschlossen.

3.2 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 2) vom 16. April 2007 bis 16. Mai 2007 durchgeführt. Die Unterlagen zur Einleitung dieses Stellungnahmeverfahrens sind unter Punkt 5 des Anhangs aufgeführt.

3.3 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen

der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Bei der Aktualisierung der Festbetragsgruppe wurden die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangene Stellungnahme sowie die eingereichte Literatur berücksichtigt.

3.3.1 Übersicht der eingesendeten Stellungnahmen

Firma/ Organisation	Eingangsdatum	Festbetragsgruppe
Medapharm	16.05.2007	Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2

3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
36. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. März 2007	Beschluss zur Einleitung eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
38. Sitzung UA „Arzneimittel“	24. Mai 2007	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und
41. Sitzung UA „Arzneimittel“	9. August 2007	Konsentierung der Beschlussvorlage

4. Würdigung der Stellungnahmen

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis des in dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgelegten Statements und der Literatur sowie der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V in der Fassung vom 19. Juli 2007.

4.1 Voraussetzungen für eine Gruppenbildung der Stufe 2

Einwand (1):

Die WHO und der amtliche deutsche ATC-Code weisen zwar Aceclofenac, Lonazolac, Acemetacin, Proglumetacin und Tolmetin als Essigsäurederivate mit der ATC-Code Eingruppierung M01AB aus, nicht aber Nabumeton (M01AX).

Stellungnahme:

Die in den Entscheidungsgrundlagen vom 19. Juli 2007 unter Abschnitt B, § 1 gefassten Ausführungen zur Feststellung der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit stellen nicht allein auf die 4. Ebene des ATC-Codes ab. Diese ist lediglich eine Arbeitshypothese, weitere Parameter wie z. B.

- die pharmakologische Vergleichbarkeit anhand von Pharmakokinetik und Pharmakodynamik,
- die chemische Verwandtschaft und
- die therapeutische Vergleichbarkeit

werden ergänzend geprüft.

4.1.1 Pharmakologische Vergleichbarkeit

Für die Vergleichbarkeit von Wirkstoffen unter pharmakologischen Gesichtspunkten sind die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik wesentlich.

Pharmakokinetik

Diesbezügliche Einwände wurden nicht vorgebracht.

Pharmakodynamik

Einwand (2):

Die Obergruppe „Prostaglandinsynthesehemmer“ wird dem pharmakologischen Differentialprofil dieser Wirksubstanz nicht vollständig gerecht.

Stellungnahme:

Wie die anderen Vertreter dieser Festbetragsgruppe ist auch Nabumeton ein nicht-steroidales Antirheumatikum und bewirkt wie diese über die Hemmung der Cyclooxygenase u. a. eine Hemmung der Prostaglandinsynthese.

4.1.2 Chemische Verwandtschaft

Einwand (3):

Aufgrund seiner chemischen Struktur – Nabumeton ist keine Säure, sondern ein Keton – gehört die Substanz nicht in die Gruppe der „Arylessigsäurederivate“, sondern entsprechend der Eingruppierung der WHO und dem Amtlichen deutschen ATC-Code in die Gruppe M01AX (Andere nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika).

Stellungnahme:

Nabumeton ist ein Prodrug und wird durch Biotransformation in der Leber in die antirheumatisch wirksame Substanz umgewandelt. Der wirksame Metabolit ist 6-Methoxy-2-naphtylessigsäure (6-MNA). Nach den Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses sind Wirkstoffe chemisch verwandt, wenn sie eine vergleichbare chemische Grundstruktur aufweisen und sich durch eine räumliche Struktur auszeichnen, die eine spezifische Pharmakon-Rezeptor-Wechselwirkung ermöglicht. Chemisch verwandt sind z. B. aktive Stereoisomere und Razemate sowie prodrugs. Die chemische Verwandtschaft ist grundsätzlich auch bei unterschiedlichen Herstellungsverfahren gegeben.

Die Zusammenfassung des Prodrug Nabumeton gemeinsam mit anderen „Essigsäurederivaten und verwandten Substanzen“ im Rahmen der Festbetragsregelung ist daher sachgerecht.

4.1.3 Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit

Wie andere nicht-steroidale Antirheumatika verfügt auch Nabumeton über antiinflammatorische und analgetische Eigenschaften. Diese sind Grundlage des mit den anderen Vertretern der Festbetragsgruppe gemeinsamen Anwendungsgebietes. Dieses hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit folgendem Wortlaut beschlossen: „Chronische Arthritiden, insbesondere rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthritiden), Arthrosen und Spondylarthrosen, aktivierte Arthrose (Osteoarthritis).

Die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit ist somit gegeben.

4.2 Gewährleistung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen

Die vorgeschlagene Festbetragsgruppe gewährleistet, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen.

Einwände wurden nicht vorgebracht.

4.3 Ausnahmeregelungen nach § 35 Abs. 1 Satz 3 2. HS SGB V

Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz beschreibt Ausnahmen von der Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 und 3: Ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

Der Patentschutz für Nabumeton ist bereits abgelaufen, sodass der Ausnahmetatbestand einer neuartigen Wirkungsweise oder einer therapeutischen Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, nicht beansprucht werden kann.

Die weiteren vorgebrachten Einwände und die eingereichte Literatur standen in diesem Kontext und betrafen den Anspruch einer überlegenen gastrointestinalen

Verträglichkeit von Nabumeton gegenüber anderen nicht-selektiven COX-Hemmern bei vergleichbarer therapeutischer Effektivität wie diese.

Das Tatbestandsmerkmal der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit wird durch diesen Vortrag nicht berührt.

4.4 Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V

Zu der im Anhörungsverfahren vorgeschlagenen Berechnung der Vergleichsgröße wurden keine Einwände vorgetragen.

Zusammenfassung:

Die chemisch verwandten Wirkstoffe der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe sind – auch unter Berücksichtigung der Zulassung (Fachinformationen) - pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Eine hinreichende Begründung für eine Sonderstellung eines der enthaltenen Prostaglandin-Synthetase-Hemmer liegt nicht vor.

Die Vergleichsgrößenberechnung ist sachgerecht.

Siegburg, den 16. August 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 2) vom 16. April 2007 bis 16. Mai 2007 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Verbänden mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Dt. Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ublerstraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6	83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148	10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller, Professor für Naturheilkunde an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (16.05.2007)



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Monika Schütte

Telefon:
02241-9388-49

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
monika.schutte@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
ms/ck

Datum:
16.04.2007

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren zur Neubildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 07/03

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 8. März 2007 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen:

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 1 (Aktualisierung):

- Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 2
- Isosorbidmononitrat, Gruppe 1

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 2 (Aktualisierung):

- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie Gelegenheit, bis zum

16. Mai 2007

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch wirkstoffbezogene standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Begleitblatt "Literaturverzeichnis".



Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
Festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Sollte Ihre Eingabe mehrere der oben aufgeführten Wirkstoffgruppen betreffen, so senden Sie uns bitte pro Wirkstoffgruppe eine gesonderte Stellungnahme.

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

Diesem schriftlichen Stellungnahmeverfahren folgt vor der Entscheidung zur Gruppenbildung der Stufe 2 eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b SGB V.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Monika Schutte
Referentin

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.

Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>		
Nr.	Feldbezeichnung	Text
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/doi/doi/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

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:	

Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 2

Umsetzung der Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel nach § 35 SGB V

Aktualisierung von bestehenden Festbetragsgruppen

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Prostaglandin-Synthetase-Hemmer	
Festbetragsgruppe:	2	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	Wirkstoffe	VG*
	Aceclofenac	200
	Acemetacin	55
	Lonazolac	zur Zeit nicht besetzt
	Lonazolac calcium	
	Nabumeton	500
	Proglumetacin	224
	Proglumetacin dimaleat	
	Tolmetin	zur Zeit nicht besetzt
Gruppenbeschreibung:	Arylessigsäurederivate, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Kapseln, Kapseln magensaftresistent	

*Vergleichsgröße nach § 2 nach den Entscheidungsgrundlagen des G-BA in der Fassung vom 17.10.06
Preis- und Produktstand 01.01.2007 / GKV-Arzneimittelindex 2005

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer

Festbetragsgruppe: 2

Arylessigsäurederivate, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Kapseln magensaftresistent

Wirkstoffbase	Einzelwirkstärke	Verordnungsanteil in %	Gewichtungswert	gewichtete Einzelwirkstärke
Aceclofenac	100	100	101	10100
Acemetacin	30	15,9	16	480
Acemetacin	60	84,1	85	5100
Nabumeton	500	0	1	500
Proglumetacin	117,7	9,3	10	1177
Proglumetacin	235,3	90,7	91	21412

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer

Festbetragsgruppe: 2

Arylessigsäurederivate, abgeteilte orale Darreichungsformen,
normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Kapseln magensaftresistent

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Aceclofenac	10100	101	100
Acemetacin	5580	101	55
Nabumeton	500	1	500
Proglumetacin	22589	101	224

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer

Festbetragsgruppe: 2

Arylessigsäurederivate, abgeteilte orale Darreichungsformen,
normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Kapseln magensaftresistent

Wirkstoffbase	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	APF	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF (gerundet)
Aceclofenac	100	2	200
Acemetacin	55	1	55
Nabumeton	500	1	500
Proglumetacin	224	1	224

APF = Applikationsfaktor

Preis- und Produktstand 01.01.2007 / GKV-Arzneimittelindex: 2005

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer**Stufe: 2 Gruppe: 2****gemeinsames Anwendungsgebiet:**

Chronische Arthritiden, insbesondere rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthritis), Arthrosen und Spondylarthrosen, aktivierte Arthrose (Osteoarthritis) (gleiche APF für unterschiedliche Indikationen)

singuläres Anwendungsgebiet:**nein****Präparate im singulären Anwendungsgebiet****keine**

Wirkstoff	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM Mustertexte)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM Mustertexte)	Anhörungsversion Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fi)	Anhörungsversion Applikationsfaktor (APF) (Fi)
Acetlofenac	kein Mustertext vorhanden		2	2
Acemetacin	1,2,3 (1 kleinste Ausprägung)	1	1,2,3 (1 kleinste Ausprägung)	1
Nabumeton	kein Mustertext vorhanden		1	1
Proglumetacin	kein Mustertext vorhanden		1,2,3 (1 kleinste Ausprägung)	1

Preisübersicht zum Wirkstoff Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2
 Verordnungen (in Tsd.): 471,9 (Basis 2006)
 Umsatz (in Mio. EURO): 10,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			0,5 FTBL			0,5 KAPM			
	%isol.	%kum.		10	20	50	100	20	50	100
ACEMETACIN CT (ACMN)	55,80	11,82	100,00							
ACEMETACIN HEUMANN (ACMN)	31,90	6,76	88,18							
ACEMETACIN KSK (ACMN)	12,90	2,73	81,42							
ACEMETACIN STADA (ACMN)	60,90	12,91	78,68							
ACEMETADOC (ACMN)	5,70	1,21	65,78							
AZEAT (ACMN)	4,50	0,95	64,57					12,45	16,08	21,94
BEOFENAC (ACFC)	133,70	28,33	63,62			12,60	17,12			
BIOFENAC GERKE (ACFC)	0,20	0,04	35,28	14,28	17,56	28,19	45,60			
PROTAXON (PGMN)	63,90	13,54	35,24							
RANTUDAL BERAGENA (ACMN)	0,80	0,17	21,70							
RANTUDAL GERKE (ACMN)	0,10	0,02	21,53							
RANTUDAL PHWEST (ACMN)	1,60	0,34	21,51							
RANTUDIL (ACMN)	99,90	21,17	21,17							
RELIFEX (NBMN)		0,00	0,00							
Summen (Vo in Tsd.)	471,90			0,00	49,50	44,60	39,80	0,30	0,50	0,20
Anteilswerte (%)				0,00	10,49	9,45	8,43	0,06	0,11	0,04

Preisübersicht zum Wirkstoff Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2
Verordnungen (in Tsd.): 471,9 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 10,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.		%kum.		1,1 KAPM			1,1 KAPS		
						20	50	100	20	50	100
ACOMETACIN CT (ACMN)	55,80	11,82	100,00			15,09	21,85	32,97			
ACOMETACIN HEUMANN (ACMN)	31,90	6,76	88,18			15,09	21,86	33,12			
ACOMETACIN KSK (ACMN)	12,90	2,73	81,42			14,71	20,85	31,61			
ACOMETACIN STADA (ACMN)	60,90	12,91	78,68			15,10	21,87	33,14			
ACOMETADOC (ACMN)	5,70	1,21	65,78			13,02	17,40	24,17			
AZEAT (ACMN)	4,50	0,95	64,57		14,67						
BEOFENAC (ACFC)	133,70	28,33	63,62								
BIOFENAC GERKE (ACFC)	0,20	0,04	35,28								
PROTAXON (PGMN)	63,90	13,54	35,24								
RANTUDAL BERAGENA (ACMN)	0,80	0,17	21,70			17,28	27,92	42,22			
RANTUDAL GERKE (ACMN)	0,10	0,02	21,53			17,24	27,92	42,23			
RANTUDAL PHWEST (ACMN)	1,60	0,34	21,51			15,77	23,72	36,03			
RANTUDIL (ACMN)	99,90	21,17	21,17			15,79	23,74	36,05			
RELIFEX (NBMN)		0,00	0,00								
Summen (Vo in Tsd.)	471,90					1,30	1,30	0,90	74,00	69,50	83,60
Anteilswerte (%)						0,28	0,28	0,19	15,68	14,73	17,72

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2007

6. Anhang: Preis- und Produktstand zum 01.07.2007

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer

Wirkstoffe

Aceclofenac

Acemetacin

Lonazolac

zurzeit nicht besetzt

Lonazolac calcium

Nabumeton

Proglumetacin

Proglumetacin dimaleat

Tolmetin

zurzeit nicht besetzt

Festbetragsgruppe: 2

Arylessigsäurederivate, abgeteilte orale Darreichungsformen,
normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Kapseln magensaftresistent

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer

Festbetragsgruppe: 2

Arylessigsäurederivate, abgeteilte orale Darreichungsformen,
normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Kapseln magensaftresistent

Wirkstoffbase	Einzel- wirkstärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Aceclofenac	100	100	101	10100
Acemetacin	30	15,9	16	480
Acemetacin	60	84,1	85	5100
Nabumeton	500	0	1	500
Proglumetacin	117,7	9,3	10	1177
Proglumetacin	235,3	90,7	91	21412

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer

Festbetragsgruppe: 2

Arylessigsäurederivate, abgeteilte orale Darreichungsformen,
normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Kapseln magensaftresistent

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken/ Summe der Gewichtungswerte
Aceclofenac	10100	101	100
Acemetacin	5580	101	55
Nabumeton	500	1	500
Proglumetacin	22589	101	224

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer

Festbetragsgruppe: 2 Arylessigsäurederivate, abgeteilte orale Darreichungsformen,
 normal freisetzend
 verschreibungspflichtig
 Filmtabletten, Kapseln, Kapseln magensaftresistent

Wirkstoffbase	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	APF	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF (gerundet)
Aceclofenac	100	2	200
Acemetacin	55	1	55
Nabumeton	500	1	500
Proglumetacin	224	1	224

APF = Applikationsfaktor

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer

Wirkstoffe	VG*
Aceclofenac	200
Acemetacin	55
Lonazolac Lonazolac calcium	zurzeit nicht besetzt
Nabumeton	500
Proglumetacin Proglumetacin dimaleat	224
Tolmetin	zurzeit nicht besetzt

Festbetragsgruppe: 2

Arylessigsäurederivate, abgeteilte orale Darreichungsformen,
normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Kapseln magensaftresistent

*Vergleichsgrösse nach § 2 nach den Entscheidungsgrundlagen des G-BA in der Fassung vom 17.10.06
Preis- und Produktstand 01.07.2007 / GKV-Arzneimittelindex: 2006

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer

Stufe: 2 Gruppe: 2

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Chronische Arthritiden, insbesondere rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthritits), Arthrosen und Spondylarthrosen, aktivierte Arthrose (Osteoarthritis) (gleiche APF für unterschiedliche Indikationen)

singuläres Anwendungsgebiet:

nein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet

keine

Wirkstoff	Anplikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM Mustertexte)	Anplikationsfaktor (APF) (BfArM Mustertexte)	Anhörungsversio Anplikationsfrequenz (APFR) pro Tag (FI)	Anhörungsversio Anplikationsfaktor (APF) (FI)
Acetlofenac	kein Mustertext vorhanden		2	2
Acemetacin	1,2,3 (1 kleinste Ausprägung)	1	1,2,3 (1 kleinste Ausprägung)	1
Nabumeton	kein Mustertext vorhanden		1	1
Proglumetacin	kein Mustertext vorhanden		1,2,3 (1 kleinste Ausprägung)	1

Preisübersicht zum Wirkstoff Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2
 Verordnungen (in Tsd.): 425,5 (Basis 2006)
 Umsatz (in Mio. EURO): 8,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		0,5 FTBL			0,5 KAPM			
	%isol.	%kum.	10	20	50	100	20	50	100
ACEMETACIN CT (ACMN)	50,40	11,84							
ACEMETACIN HEUMANN (ACMN)	30,60	7,19							
ACEMETACIN KSK (ACMN)	15,30	3,60							
ACEMETACIN STADA (ACMN)	57,90	13,61							
ACEMETADOC (ACMN)	5,40	1,27							
AZEAT (ACMN)	4,60	1,08							
BIOFENAC (ACFC)	122,70	28,84							
BIOFENAC GERKE (ACFC)	0,20	0,05	14,28	12,90	17,12	23,65			
PROTAXON (PGMN)	56,60	13,30		17,56	28,19	45,60			
RANTUDAL GERKE (ACMN)	0,20	0,05							
RANTUDAL PHWEST (ACMN)	1,30	0,31							
RANTUDIL (ACMN)	76,50	17,98							
RELIFEX (NBMN)	3,80	0,89					12,45	16,08	21,94
Summen (Vo in Tsd.)	425,50		0,00	42,00	38,80	42,10	0,20	0,30	0,20
Anteilswerte (%)			0,00	9,87	9,12	9,89	0,05	0,07	0,05

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zum Wirkstoff Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2
 Verordnungen (in Tsd.): 425,5 (Basis 2006)
 Umsatz (in Mio. EURO): 8,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,5 KAPS			1,0 FTBL			1,1 FTBL			
	Vo in Tsd	%isol.	%isol.	%kum.	20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	100
ACEMETACIN CT (ACMN)	50,40	11,84		100,00	11,42	13,76	17,35									
ACEMETACIN HEUMANN (ACMN)	30,60	7,19		88,16	11,42	13,76	17,35									
ACEMETACIN KSK (ACMN)	15,30	3,60		80,96												
ACEMETACIN STADA (ACMN)	57,90	13,61		77,37	11,42	13,76	17,35									
ACEMETADOC (ACMN)	5,40	1,27		63,76												
AZEAT (ACMN)	4,60	1,08		62,49												
BEOFENAC (ACFC)	122,70	28,84		61,41												
BIOFENAC GERKE (ACFC)	0,20	0,05		32,57												
PROTAXON (PGMN)	56,60	13,30		32,53	13,88	19,35	27,81							17,62	27,93	40,14
RANTUDAL GERKE (ACMN)	0,20	0,05		19,22												
RANTUDAL PHWEST (ACMN)	1,30	0,31		19,18												
RANTUDIL (ACMN)	76,50	17,98		18,87												
RELIFEX (NBMN)	3,80	0,89		0,89				18,30	30,04	48,44						
Summen (Vo in Tsd.)	425,50				11,20	18,70	11,70	2,20	1,20	0,40	19,00	15,60	16,50	4,47	3,67	3,90
Anteilswerte (%)					2,63	4,39	2,75	0,52	0,28	0,09	4,7	3,67	3,90			

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2007

Preisübersicht zum Wirkstoff Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2
Verordnungen (in Tsd.): 425,5 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 8,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			%isol.			%akum.			1,1 KAPM			1,1 KAPS		
	20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	100
ACEMETACIN CT (ACMN)	50,40	11,84	100,00	11,84									13,02	17,40	24,17
ACEMETACIN HEUMANN (ACMN)	30,60	7,19	88,16	7,19									13,01	17,39	24,16
ACEMETACIN KSK (ACMN)	15,30	3,60	80,96	3,60									13,01	17,39	24,16
ACEMETACIN STADA (ACMN)	57,90	13,61	77,37	13,61									13,02	17,40	24,17
ACEMETADOC (ACMN)	5,40	1,27	63,76	1,27									13,02	17,40	24,17
AZEAT (ACMN)	4,60	1,08	62,49	1,08						14,67	20,75	31,49			
BEOFENAC (ACFC)	122,70	28,84	61,41	28,84											
BIOFENAC GERKE (ACFC)	0,20	0,05	32,57	0,05											
PROTAXON (PGMN)	56,60	13,30	32,53	13,30									17,24	27,92	42,23
RANTUDAL GERKE (ACMN)	0,20	0,05	19,22	0,05									15,77	23,72	36,03
RANTUDAL PHWEST (ACMN)	1,30	0,31	19,18	0,31									15,79	23,74	36,05
RANTUDIL (ACMN)	76,50	17,98	18,87	17,98											
RELIFEX (NBMN)	3,80	0,89	0,89	0,89											
Summen (Vo in Tsd.)	425,50									1,60	1,30	1,00	58,10	60,50	82,80
Anteilswerte (%)										0,38	0,31	0,24	13,65	14,22	19,46

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge