Zusammenfassende Dokumentation

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 17. September 2009

Inhaltsverzeichnis

A.		**Tragende Gründe und Beschluss**	**3**
1.		**Rechtsgrundlagen**	**4**
2.		**Eckpunkte der Entscheidung**	**4**
3.		**Verfahrensablauf**	**5**
4.		**Beschluss**	**7**
5.		**Anlagen**	**9**
	5.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	9
	5.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	**10**
B.		**Bewertungsverfahren**	**11**
1.		**Bewertungsgrundlagen**	**11**
2.		**Bewertungsentscheidung und Umsetzung**	**11**
C.		**Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens**	**12**
1.		**Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**	**13**
	1.1	Mündliche Anhörung	34
2.		**Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen**	**46**
3.		**Übersicht der Sachverständigen der mündlichen Anhörung**	**46**

4. Auswertung der Stellungnahmen 47

4.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen 47

4.2 Würdigung der Stellungnahmen 47

4.2.1 Therapeutische Verbesserung und therapeutische Vergleichbarkeit 47

4.2.2 Vergleichsgrößen 51

4.2.3 Sonstiges 57

4.2.4 Mündliche Anhörung 58

4.3 Fazit 59

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 17. September 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	**Rechtsgrundlagen**	**4**
2.	**Eckpunkte der Entscheidung**	**4**
3.	**Verfahrensablauf**	**5**

1. Rechtsgrundlagen

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

zusammengefasst werden. Der G-BA 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 zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Aktualisierung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V erfüllt.

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 G-BA mit einzubeziehen.

Gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V sind vor einer Entscheidung des G-BA über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d. h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker, auch mündlich anzuhören. In der Anhörung ist in erster Linie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, z. B. zu neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Soweit § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V den G-BA zur Durchführung einer mündlichen Anhörung verpflichtet, bezieht sich diese Regelung nach dem Sinn und Zweck des § 35 Abs. 1b SGB V allein auf das Verfahren zur Feststellung einer therapeutischen Verbesserung nach § 35 Abs. 1 Satz 3, 2. Halbsatz und Abs. 1a Satz 2 SGB V (vgl. § 35 Abs. 1b Satz 1 SGB V). Die Möglichkeit, Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, besteht wiederum nur für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen (vgl. den insoweit eindeutigen Wortlaut der § 35 Abs. 1 Satz 3, 2. Halbsatz und Abs. 1a Satz 2 SGB V). Das Bestehen eines Patentschutzes für den Wirkstoff eines Arzneimittels ist also eine wesentliche tatbestandliche Voraussetzung dafür, dass der Anwendungsbereich der Ausnahmevorschrift des § 35 Abs. 1 Satz 3, 2.Halbsatz und Abs. 1a Satz 2 SGB V überhaupt eröffnet ist. Daraus folgt, dass mündliche Anhörungen nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V allein für die Feststellung von therapeutischen Verbesserungen von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen durchzuführen sind.

Bei der Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 ist eine mündliche Anhörung durchzuführen.

Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen und mündlichen Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt.

3. Verfahrensablauf

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 25. Februar 2009 (Tranche 2009-03) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 27. März 2009 gegeben.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
5. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10.02.2009	Beschluss zur Einleitung eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
7. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	14.04.2009	Kenntnisnahme der Stellungnahmen
10. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	07.07.2009	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
11. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11.08.2009	Mündliche Anhörung und Auswertung des mündlichen Anhörungsverfahrens
12. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	08.09.2009	Konsentierung der Beschlussvorlagen
Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	17.09.2009	Beschluss zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2

Berlin, den 17. September 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

4. Beschluss

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 17. September 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. September 2009 beschlossen, die Anlage IX 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 20. August 2009 (BAnz. S. 3579), wie folgt zu ändern:

I. Die Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 wird wie folgt geändert:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Antianämika, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	**Wirkstoff**	**Vergleichsgröße**
	Darbepoetin	208
	Darbepoetin alfa	
	Erythropoetin	61685
	Epoetin alfa	
	Epoetin beta	
	Epoetin delta	
	Epoetin zeta	

	PEG-Erythropoetin	**110**
	PEG-Epoetin beta	
	Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta	
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Injektionslösung, Trockensubstanz (z. B.: Durchstechflasche, Fertigspritze, Injektionsflasche, Injektor, Patrone)“	

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

5. Anlagen

5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3 a
53721 Siegburg

Bundesministerium für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Eingang: 21. Okt. 2009

GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	Recht	FS-Med	Verk

REFERAT 213
BEARBEITET VON Walter Schmitz
HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
TEL +49 (0)228 99 441-3103
FAX +49 (0)228 99 441-4924
E-MAIL walter.schmitz@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

Vorab per Fax: 02241 – 938835

Bonn, 21. Oktober 2009
AZ 213 - 44746 - 1

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17.09.2009
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
in der Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:

1. **Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1 in Stufe 3**
2. **Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2**
3. **Paracetamol, Gruppe 1 A, in Stufe 1**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschlüsse vom 17.09.2009 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Langenbucher

5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 170 (S. 3 848) vom 11.11.2009

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung [1275 A]
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 17. September 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. September 2009 beschlossen, die Anlage IX 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 20. August 2009 (BAnz. S. 3579), wie folgt zu ändern:

I.

Die Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 wird wie folgt geändert:

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Antianämika, andere

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	**Vergleichsgröße**
Darbepoetin Darbepoetin alfa	208
Erythropoetin Epoetin alfa Epoetin beta Epoetin delta Epoetin zeta	61685
PEG-Erythropoetin PEG-Epoetin beta Methoxy-Polyethylen-glycol-Epoetin beta	**110**

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Injektionslösung, Trockensubstanz (z. B.: Durchstechflasche, Fertigspritze, Injektionsflasche, Injektor, Patrone)“

II.

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hess

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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

zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung

Die vorgeschlagene Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 i. V. m. § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 2) vom 25. Februar 2009 bis 27. März 2009 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA 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:

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse
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)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Ubierstraße 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 Straße 7 10405 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Gemeinsamer
Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
02241 938849

Telefax:
02241 9388501

E-Mail:
petra.nies@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/CT

Datum:
25.02.2009

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2009-03

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel" hat in seiner Sitzung am 13. Januar 2009 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen:

Änderung der Anlage 2 der Arzneimittel-Richtlinie in Stufe 2:
- Antianämika, andere, Gruppe 1

Bitte beachten Sie, dass sich aufgrund der Anpassung der Darreichungsformen an die Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches eine Aktualisierung hinsichtlich der Darreichungsformen ergeben kann.

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

27. März 2009

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

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 Wirkstoffgruppe.

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 ggf. eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b SGB V.

Mit freundlichen Grüßen

B. Hein

i.A. Birgit Hein
Referentin

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte 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
Beispiel für Zeitschriften-artikel	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/
Beispiel für Buchkapitel	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
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdoku ment	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
Beispiel für HTA-Doku-ment	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

Anhörungsverfahren 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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Stand 13.01.2009

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung

(Arzneimittel-Richtlinie)

Umsetzung der Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel nach § 35 SGB V

Es wird vorgeschlagen, die Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 wie folgt zu aktualisieren:

Stufe:	**2**	
Wirkstoffgruppe:	**Antianämika, andere**	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße*
	Darbepoetin Darbepoetin alfa	208
	Erythropoetin Epoetin alfa Epoetin beta Epoetin delta Epoetin zeta	61685
	PEG-Erythropoetin PEG-Epoetin beta Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta	**110**
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen**	
Darreichungsformen:	Injektionslösung, Trockensubstanz (z. B.: Durchstechflasche, Fertigspritze, Injektionsflasche, Injektor, Patrone)	

* Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 4 der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

** Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 4 der
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

Tabelle: Gewichtung der Gesamtwirkstärken

Antianämika, andere

Festbetragsgruppe: 1 parenterale Darreichungsformen *
verschreibungspflichtig
Injektionslösung, Trockensubstanz
(z.B.: Durchstechflasche, Fertigspritze, Injektionsflasche, Injektor, Patrone)

Wirkstoffbase	Gesamtwirkstärke	Verordnungsanteil in %	Gewichtungswert	gewichtete Gesamtwirkstärke
Darbepoetin	20	0	1	20
Darbepoetin	40	8	9	360
Darbepoetin	60	2,8	3	180
Darbepoetin	80	19,3	20	1600
Darbepoetin	100	0	1	100
Darbepoetin	120	18	19	2280
Darbepoetin	130	0	1	130
Darbepoetin	150	0	1	150
Darbepoetin	160	17,6	18	2880
Darbepoetin	200	4,4	5	1000
Darbepoetin	240	8,4	9	2160
Darbepoetin	300	2,3	3	900
Darbepoetin	320	4,8	5	1600

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Preis- und Produktstand 01.10.2008 / GKV-Arzneimittelindex: 2007

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 4 der
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

Wirkstoffbase	Gesamtwirkstärke	Verordnungsanteil in %	Gewichtungswert	gewichtete Gesamtwirkstärke
Darbepoetin	400	3,4	4	1600
Darbepoetin	500	7,1	8	4000
Darbepoetin	520	0	1	520
Darbepoetin	600	3,8	4	2400
Erythropoetin	3000	0,3	1	3000
Erythropoetin	6000	6,7	7	42000
Erythropoetin	10000	0	1	10000
Erythropoetin	12000	28,4	29	348000
Erythropoetin	18000	12,7	13	234000
Erythropoetin	20000	0,3	1	20000
Erythropoetin	24000	26,1	27	648000
Erythropoetin	30000	6,9	7	210000
Erythropoetin	36000	5,4	6	216000
Erythropoetin	40000	0,6	1	40000
Erythropoetin	48000	1,4	2	96000
Erythropoetin	50000	2,1	3	150000
Erythropoetin	60000	4,8	5	300000
Erythropoetin	80000	0	1	80000

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Preis- und Produktstand 01.10.2008 / GKV-Arzneimittelindex: 2007

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 4 der
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

Wirkstoffbase	Gesamtwirkstärke	Verordnungsanteil in %	Gewichtungswert	gewichtete Gesamtwirkstärke
Erythropoetin	100000	0,1	1	100000
Erythropoetin	120000	2,5	3	360000
Erythropoetin	160000	0,9	1	160000
Erythropoetin	240000	0,6	1	240000
PEG-Erythropoetin (neu)	30	0	1	30
PEG-Erythropoetin (neu)	50	29,9	30	1500
PEG-Erythropoetin (neu)	75	21,9	22	1650
PEG-Erythropoetin (neu)	100	21,5	22	2200
PEG-Erythropoetin (neu)	120	0	1	120
PEG-Erythropoetin (neu)	150	12,2	13	1950
PEG-Erythropoetin (neu)	200	8,8	9	1800
PEG-Erythropoetin (neu)	250	5,7	6	1500
PEG-Erythropoetin (neu)	360	0	1	360

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Preis- und Produktstand 01.10.2008 / GKV-Arzneimittelindex: 2007

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 4 der
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Antianämika, andere

Festbetragsgruppe: 1

parenterale Darreichungsformen *

verschreibungspflichtig

Injektionslösung, Trockensubstanz
(z.B.: Durchstechflasche, Fertigspritze, Injektionsflasche, Injektor, Patrone)

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungs-werte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Darbepoetin	21880	112	195
Erythropoetin	3257000	110	29609
PEG-Erythropoetin (neu)	11110	105	106

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Preis- und Produktstand 01.10.2008 / GKV-Arzneimittelindex: 2007

Stufe: 2 **Antianämika, andere**

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 4 der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

Gruppe: 1 **parenterale Darreichungsformen ***

gemeinsames Anwendungsgebiet: Behandlung der renalen Anämie

singuläres Anwendungsgebiet: **kein**

Präparat im singulären Anwendungsgebiet: **kein**

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Therapie-tage (TT)	therapiefreie Tage (TF)	Therapie-intervall (TI)	Bemerkung (TI laut Fachinformation)
Darbepoetin	Behandlung der renalen Anämie	1	6	7	1x /Woche
		1	13	14	1x alle 2 Woche
		1	29,4	30,4	1x /Monat
	Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten	1	6	7	1x /Woche
		1	20	21	1x alle 3 Wochen
Erythropoetin	Behandlung der renalen Anämie	1	6	7	1x /Woche
		1	13	14	1x alle 2 Woche
		2	5	7	2x /Woche
		3	4	7	3-7x /Woche
		4	3	7	
		5	2	7	
		6	1	7	
		7	0	7	
	Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten	1	6	7	1x /Woche
		3	4	7	3-7x /Woche
		4	3	7	
		5	2	7	
		6	1	7	
		7	0	7	
	Reduktion von Fremdblut vor orthopädischen Eingriffen				unbestimmtes Therapieintervall
	Steigerung der autologen Blutgewinnung				unbestimmtes Therapieintervall
	Vorbeugung einer Frühgeborenenanämie				unbestimmtes Therapieintervall
PEG-Erythropoetin	Behandlung der renalen Anämie	1	29,4	30,4	1x /Monat

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Seite 1 von 1

Therapieintervalle bei der Festbetragsgruppe der Antianämika, andere parenterale Darreichungsformen *

Darbepoetin	TT	TF	TI = TT + TF
	1	6	7
	1	13	14
	1	29,4	30,4
	1	6	7
	1	20	21
Summe	5	74,4	79,4
Durchschnitt	1	14,9	15,9

Erythropoetin	TT	TF	TI = TT + TF
	1	6	7
	1	13	14
	2	5	7
	3	4	7
	4	3	7
	5	2	7
	6	1	7
	7	0	7
	1	6	7
	3	4	7
	4	3	7
	5	2	7
	6	1	7
	7	0	7
Summe	54	51	105
Durchschnitt	3,9	3,6	7,5

PEG-Erythropoetin	TT	TF	TI = TT + TF
	1	29,4	30,4
Summe	1	29,4	30,4
Durchschnitt	1	29,4	30,4

TT = Therapietage

TF = therapiefreie Tage

TI = Therapieintervall

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 4 der
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Antianämika, andere

Festbetragsgruppe: 1

parenterale Darreichungsformen *

verschreibungspflichtig

Injektionslösung, Trockensubstanz
(z.B.: Durchstechflasche, Fertigspritze, Injektionsflasche, Injektor, Patrone)

Wirkstoffbase	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	ØTI	ØTF	Vergleichsgröße (VG) = (vVG x ØTI) / ØTF
Darbepoetin	195	15,9	14,9	208
Erythropoetin	29609	7,5	3,6	61685
PEG-Erythropoetin (neu)	106	30,4	29,4	110

TI = Therapie-Intervall (TI = TT + TF)

TF = Therapiefreie Tage

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Preis- und Produktstand 01.10.2008 / GKV-Arzneimittelindex: 2007

Stufe: 2 **Antianämika, andere**

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 4 der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

Gruppe: 1 **parenterale Darreichungsformen** *

gemeinsames Anwendungsgebiet: Behandlung der renalen Anämie

singuläres Anwendungsgebiet: **Präparat im singulären Anwendungsgebiet:**

kein **kein**

Wirkstoff	Behandlung der renalen Anämie	Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten	Vorbeugung einer Frühgeborenen-anämie	Steigerung der autologen Blutgewinnung	Reduktion von Fremdblut vor großen orthopädischen Eingriff
Darbepoetin	x	x			
Erythropoetin	x	x	x	x	x
PEG-Erythropoetin (neu)	x				

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Preis- und Produktstand 01.10.2008 / GKV-Arzneimittelindex: 2007

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 745,9 (Basis 2007)
Umsatz (in Mio. EURO): 298,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					0,05 FSPR 1	0,1 FSPR 1	0,1 INJK 1	0,16 FSPR 1	0,16 PATR 1	0,19 FSPR 1	0,19 FSPR1 1	0,19 INJK1 1	0,27 FSPR 1
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
DARBEPOETIN AMGEN	(DPON)	186,20	24,96	100,00			64,40			119,69		120,77	
DARBEPOETIN AXICORP	(DPON)	1,90	0,25	75,04									
DARBEPOETIN CC	(DPON)	10,90	1,46	74,78									
DARBEPOETIN EMRA	(DPON)	0,20	0,03	73,32									
DARBEPOETIN EURIM	(DPON)	2,70	0,36	73,29						118,49			
DARBEPOETIN GERKE	(DPON)		0,00	72,93									
DARBEPOETIN HAEMATO	(DPON)		0,00	72,93						114,09			
DARBEPOETIN KOHL	(DPON)	18,70	2,51	72,93						114,64			
DARBEPOETIN WESTEN	(DPON)	5,00	0,67	70,42			56,50			117,81			
ERYTHROPOETIN AXICORP	(EPON)	2,30	0,31	69,75						146,92			
ERYTHROPOETIN CC	(EPON)	14,30	1,92	69,45		67,52				136,28			
ERYTHROPOETIN CELL	(EPON)		0,00	67,53		64,20		109,96		119,04			
ERYTHROPOETIN EMRA	(EPON)	1,80	0,24	67,53									
ERYTHROPOETIN EURIM	(EPON)	2,90	0,39	67,29						146,74			
ERYTHROPOETIN GERKE	(EPON)	2,00	0,27	66,90						152,61			
ERYTHROPOETIN HEXAL	(EPON)	2,90	0,39	66,63		64,20				119,04			
ERYTHROPOETIN HOSPIRA	(EPON)		0,00	66,24		64,20				119,04			
ERYTHROPOETIN JANCI	(EPON)	192,80	25,85	66,24		83,80				160,13			
ERYTHROPOETIN KOHL	(EPON)	35,60	4,77	40,39		81,28				137,20	157,10		
ERYTHROPOETIN MEDICE	(EPON)	2,50	0,34	35,62		64,20				119,04			
ERYTHROPOETIN MTK	(EPON)	12,80	1,72	35,29		77,85				149,76			
ERYTHROPOETIN ROCHE	(EPON)	203,10	27,23	33,57	44,04	79,44			127,23	151,28			
ERYTHROPOETIN SANDOZ	(EPON)		0,00	6,34		64,20				119,04			
ERYTHROPOETIN SHIRE	(EPON)	40,50	5,43	6,34		74,21				141,46			
ERYTHROPOETIN VERON	(EPON)		0,00	0,91						152,61			
ERYTHROPOETIN WESTEN	(EPON)	4,50	0,60	0,91		81,50				158,45			
PEGERYTROPOETIN ROCHE	(PPON)	2,30	0,31	0,31									92,62
Summen (Vo in Tsd.)		745,90			1,70	34,60	0,10	0,00	0,20	154,80	10,20	0,10	0,00
Anteilswerte (%)					0,23	4,64	0,01	0,00	0,03	20,75	1,37	0,01	0,00

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2008

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 745,9 (Basis 2007)
Umsatz (in Mio. EURO): 298,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					0,29 FSPR 1	0,29 INJK1 1	0,32 FSPR 1	0,32 PATR 1	0,38 FSPR 1	0,38 INJK 1	0,38 INJK1 1	0,39 FSPR 1	0,39 FSPR1 1
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
DARBEPOETIN AMGEN	(DPON)	186,20	24,96	100,00	177,46	175,50			229,41	229,41	231,60		
DARBEPOETIN AXICORP	(DPON)	1,90	0,25	75,04									
DARBEPOETIN CC	(DPON)	10,90	1,46	74,78					214,41				
DARBEPOETIN EMRA	(DPON)	0,20	0,03	73,32									
DARBEPOETIN EURIM	(DPON)	2,70	0,36	73,29	175,68				227,11	229,28			
DARBEPOETIN GERKE	(DPON)		0,00	72,93									
DARBEPOETIN HAEMATO	(DPON)		0,00	72,93									
DARBEPOETIN KOHL	(DPON)	18,70	2,51	72,93	169,90				221,98				
DARBEPOETIN WESTEN	(DPON)	5,00	0,67	70,42	175,49				227,35				
ERYTHROPOETIN AXICORP	(EPON)	2,30	0,31	69,75									
ERYTHROPOETIN CC	(EPON)	14,30	1,92	69,45	202,82							275,94	
ERYTHROPOETIN CELL	(EPON)		0,00	67,53	173,94		220,00					228,83	
ERYTHROPOETIN EMRA	(EPON)	1,80	0,24	67,53									
ERYTHROPOETIN EURIM	(EPON)	2,90	0,39	67,29								282,21	305,43
ERYTHROPOETIN GERKE	(EPON)	2,00	0,27	66,90	221,99							299,70	
ERYTHROPOETIN HEXAL	(EPON)	2,90	0,39	66,63	173,94							228,83	
ERYTHROPOETIN HOSPIRA	(EPON)		0,00	66,24	173,94							228,83	
ERYTHROPOETIN JANCI	(EPON)	192,80	25,85	66,24	230,84		264,39					308,52	
ERYTHROPOETIN KOHL	(EPON)	35,60	4,77	40,39	226,84							268,56	303,50
ERYTHROPOETIN MEDICE	(EPON)	2,50	0,34	35,62	173,94							228,83	
ERYTHROPOETIN MTK	(EPON)	12,80	1,72	35,29	215,65							288,03	
ERYTHROPOETIN ROCHE	(EPON)	203,10	27,23	33,57	217,83			242,15				290,94	
ERYTHROPOETIN SANDOZ	(EPON)		0,00	6,34	173,94							228,83	
ERYTHROPOETIN SHIRE	(EPON)	40,50	5,43	6,34	207,42							276,88	
ERYTHROPOETIN VERON	(EPON)		0,00	0,91	221,99							299,70	
ERYTHROPOETIN WESTEN	(EPON)	4,50	0,60	0,91	228,83							306,48	
PEGERYTROPOETIN ROCHE	(PPON)	2,30	0,31	0,31									
Summen (Vo in Tsd.)		745,90			72,30	0,10	0,00	1,70	43,10	0,40	0,00	123,00	12,10
Anteilswerte (%)					9,69	0,01	0,00	0,23	5,78	0,05	0,00	16,49	1,62

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2008

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 745,9 (Basis 2007)
Umsatz (in Mio. EURO): 298,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					0,45 FSPR 1	0,48 INJK 1	0,49 FSPR 1	0,49 FSPR1 1	0,49 PATR 1	0,58 FSPR 1	0,63 INJK 1	0,65 DSTF 1	0,65 FSPR 1
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
DARBEPOETIN AMGEN	(DPON)	186,20	24,96	100,00		286,23				344,75	373,58		
DARBEPOETIN AXICORP	(DPON)	1,90	0,25	75,04						340,95			
DARBEPOETIN CC	(DPON)	10,90	1,46	74,78						329,74			
DARBEPOETIN EMRA	(DPON)	0,20	0,03	73,32		284,23							
DARBEPOETIN EURIM	(DPON)	2,70	0,36	73,29		283,36				341,30			
DARBEPOETIN GERKE	(DPON)		0,00	72,93									
DARBEPOETIN HAEMATO	(DPON)		0,00	72,93									
DARBEPOETIN KOHL	(DPON)	18,70	2,51	72,93						337,60			
DARBEPOETIN WESTEN	(DPON)	5,00	0,67	70,42						342,49			
ERYTHROPOETIN AXICORP	(EPON)	2,30	0,31	69,75			379,07						
ERYTHROPOETIN CC	(EPON)	14,30	1,92	69,45			349,43			423,22			
ERYTHROPOETIN CELL	(EPON)		0,00	67,53			283,70	321,95		338,57			417,02
ERYTHROPOETIN EMRA	(EPON)	1,80	0,24	67,53									
ERYTHROPOETIN EURIM	(EPON)	2,90	0,39	67,29			353,50			460,35			
ERYTHROPOETIN GERKE	(EPON)	2,00	0,27	66,90			371,61			450,03			
ERYTHROPOETIN HEXAL	(EPON)	2,90	0,39	66,63			283,70			338,57			
ERYTHROPOETIN HOSPIRA	(EPON)		0,00	66,24			283,70			338,57			417,02
ERYTHROPOETIN JANCI	(EPON)	192,80	25,85	66,24			398,35	386,61		465,03			496,48
ERYTHROPOETIN KOHL	(EPON)	35,60	4,77	40,39			379,80			455,00		489,48	489,48
ERYTHROPOETIN MEDICE	(EPON)	2,50	0,34	35,62			283,70			338,57			
ERYTHROPOETIN MTK	(EPON)	12,80	1,72	35,29			360,78			433,84			
ERYTHROPOETIN ROCHE	(EPON)	203,10	27,23	33,57			364,43		362,40	438,23			
ERYTHROPOETIN SANDOZ	(EPON)		0,00	6,34			283,70			338,57			
ERYTHROPOETIN SHIRE	(EPON)	40,50	5,43	6,34			346,68			416,81			
ERYTHROPOETIN VERON	(EPON)		0,00	0,91									
ERYTHROPOETIN WESTEN	(EPON)	4,50	0,60	0,91						463,01			
PEGERYTROPOETIN ROCHE	(PPON)	2,30	0,31	0,31	147,93								
Summen (Vo in Tsd.)		745,90			0,70	0,00	25,00	9,30	1,60	68,20	0,00	0,10	3,00
Anteilswerte (%)					0,09	0,00	3,35	1,25	0,21	9,14	0,00	0,01	0,40

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2008

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 745,9 (Basis 2007)
Umsatz (in Mio. EURO): 298,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					0,68 FSPR 1	0,72 INJK 1	0,77 FSPR 1	0,77 INJK 1	0,78 FSPR 1	0,81 TRSB 1	0,91 FSPR 1	0,96 FSPR 1	0,97 FSPR 1
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
DARBEPOETIN AMGEN	(DPON)	186,20	24,96	100,00			454,26	454,26				563,69	
DARBEPOETIN AXICORP	(DPON)	1,90	0,25	75,04			451,38					560,51	
DARBEPOETIN CC	(DPON)	10,90	1,46	74,78			439,26					548,69	
DARBEPOETIN EMRA	(DPON)	0,20	0,03	73,32		486,92							
DARBEPOETIN EURIM	(DPON)	2,70	0,36	73,29		426,06	449,71					558,05	
DARBEPOETIN GERKE	(DPON)		0,00	72,93		486,54							
DARBEPOETIN HAEMATO	(DPON)		0,00	72,93			438,88						
DARBEPOETIN KOHL	(DPON)	18,70	2,51	72,93			439,25					548,67	
DARBEPOETIN WESTEN	(DPON)	5,00	0,67	70,42		486,53	452,00					561,64	
ERYTHROPOETIN AXICORP	(EPON)	2,30	0,31	69,75									
ERYTHROPOETIN CC	(EPON)	14,30	1,92	69,45									714,52
ERYTHROPOETIN CELL	(EPON)		0,00	67,53					448,34				611,53
ERYTHROPOETIN EMRA	(EPON)	1,80	0,24	67,53									
ERYTHROPOETIN EURIM	(EPON)	2,90	0,39	67,29					609,89				894,48
ERYTHROPOETIN GERKE	(EPON)	2,00	0,27	66,90									894,42
ERYTHROPOETIN HEXAL	(EPON)	2,90	0,39	66,63					448,34				611,53
ERYTHROPOETIN HOSPIRA	(EPON)		0,00	66,24					448,34				611,53
ERYTHROPOETIN JANCI	(EPON)	192,80	25,85	66,24					616,06				798,35
ERYTHROPOETIN KOHL	(EPON)	35,60	4,77	40,39					606,06				783,35
ERYTHROPOETIN MEDICE	(EPON)	2,50	0,34	35,62					448,34				611,53
ERYTHROPOETIN MTK	(EPON)	12,80	1,72	35,29									714,52
ERYTHROPOETIN ROCHE	(EPON)	203,10	27,23	33,57						605,21			729,52
ERYTHROPOETIN SANDOZ	(EPON)		0,00	6,34					448,34				611,53
ERYTHROPOETIN SHIRE	(EPON)	40,50	5,43	6,34					551,85				684,52
ERYTHROPOETIN VERON	(EPON)		0,00	0,91									
ERYTHROPOETIN WESTEN	(EPON)	4,50	0,60	0,91									796,50
PEGERYTROPOETIN ROCHE	(PPON)	2,30	0,31	0,31	217,08						286,22		
Summen (Vo in Tsd.)		745,90			0,50	0,00	39,30	0,40	7,30	11,10	0,50	9,90	14,70
Anteilswerte (%)					0,07	0,00	5,27	0,05	0,98	1,49	0,07	1,33	1,97

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2008

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 745,9 (Basis 2007)
Umsatz (in Mio. EURO): 298,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					0,97 PATR 1	1,09 FSPR 1	1,15 FSPR 1	1,15 INJK 1	1,3 FSPR 1	1,36 FSPR 1	1,44 FSPR 1	1,44 INJK 1	1,44 INJK1 1
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
DARBEPOETIN AMGEN	(DPON)	186,20	24,96	100,00			673,08	673,08			871,50		871,50
DARBEPOETIN AXICORP	(DPON)	1,90	0,25	75,04			669,65				856,49		
DARBEPOETIN CC	(DPON)	10,90	1,46	74,78			658,08				856,48	856,50	
DARBEPOETIN EMRA	(DPON)	0,20	0,03	73,32							856,50		
DARBEPOETIN EURIM	(DPON)	2,70	0,36	73,29			666,34				866,50		
DARBEPOETIN GERKE	(DPON)		0,00	72,93									
DARBEPOETIN HAEMATO	(DPON)		0,00	72,93			657,75						
DARBEPOETIN KOHL	(DPON)	18,70	2,51	72,93			658,06				856,50	856,50	
DARBEPOETIN WESTEN	(DPON)	5,00	0,67	70,42			671,01				856,48		
ERYTHROPOETIN AXICORP	(EPON)	2,30	0,31	69,75									
ERYTHROPOETIN CC	(EPON)	14,30	1,92	69,45									
ERYTHROPOETIN CELL	(EPON)		0,00	67,53					851,09				
ERYTHROPOETIN EMRA	(EPON)	1,80	0,24	67,53									
ERYTHROPOETIN EURIM	(EPON)	2,90	0,39	67,29									
ERYTHROPOETIN GERKE	(EPON)	2,00	0,27	66,90									
ERYTHROPOETIN HEXAL	(EPON)	2,90	0,39	66,63									
ERYTHROPOETIN HOSPIRA	(EPON)		0,00	66,24									
ERYTHROPOETIN JANCI	(EPON)	192,80	25,85	66,24									
ERYTHROPOETIN KOHL	(EPON)	35,60	4,77	40,39									
ERYTHROPOETIN MEDICE	(EPON)	2,50	0,34	35,62									
ERYTHROPOETIN MTK	(EPON)	12,80	1,72	35,29									
ERYTHROPOETIN ROCHE	(EPON)	203,10	27,23	33,57	707,17								
ERYTHROPOETIN SANDOZ	(EPON)		0,00	6,34									
ERYTHROPOETIN SHIRE	(EPON)	40,50	5,43	6,34									
ERYTHROPOETIN VERON	(EPON)		0,00	0,91									
ERYTHROPOETIN WESTEN	(EPON)	4,50	0,60	0,91									
PEGERYTROPOETIN ROCHE	(PPON)	2,30	0,31	0,31		341,53				424,51			
Summen (Vo in Tsd.)		745,90			10,40	0,00	18,80	0,20	0,00	0,30	5,20	0,00	0,20
Anteilswerte (%)					1,39	0,00	2,52	0,03	0,00	0,04	0,70	0,00	0,03

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2008

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 745,9 (Basis 2007)
Umsatz (in Mio. EURO): 298,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					1,54 FSPR 1	1,54 FSPR1 1	1,54 INJK 1	1,62 TRSB 1	1,82 FSPR 1	1,92 FSPR 1	1,92 FSPR1 1	1,92 INJK 1	1,95 FSPR 1
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
DARBEPOETIN AMGEN	(DPON)	186,20	24,96	100,00	897,49		897,49			1116,01		1116,01	
DARBEPOETIN AXICORP	(DPON)	1,90	0,25	75,04	894,43					1112,70			
DARBEPOETIN CC	(DPON)	10,90	1,46	74,78	882,49					1101,01	1101,01		
DARBEPOETIN EMRA	(DPON)	0,20	0,03	73,32									
DARBEPOETIN EURIM	(DPON)	2,70	0,36	73,29	892,49					1111,01			
DARBEPOETIN GERKE	(DPON)		0,00	72,93									
DARBEPOETIN HAEMATO	(DPON)		0,00	72,93	882,27					1100,85			
DARBEPOETIN KOHL	(DPON)	18,70	2,51	72,93	882,48					1101,00			
DARBEPOETIN WESTEN	(DPON)	5,00	0,67	70,42	895,50	889,50				1113,99			
ERYTHROPOETIN AXICORP	(EPON)	2,30	0,31	69,75									1463,32
ERYTHROPOETIN CC	(EPON)	14,30	1,92	69,45									1455,32
ERYTHROPOETIN CELL	(EPON)		0,00	67,53									1258,94
ERYTHROPOETIN EMRA	(EPON)	1,80	0,24	67,53									1469,32
ERYTHROPOETIN EURIM	(EPON)	2,90	0,39	67,29									
ERYTHROPOETIN GERKE	(EPON)	2,00	0,27	66,90									
ERYTHROPOETIN HEXAL	(EPON)	2,90	0,39	66,63									
ERYTHROPOETIN HOSPIRA	(EPON)		0,00	66,24									
ERYTHROPOETIN JANCI	(EPON)	192,80	25,85	66,24									
ERYTHROPOETIN KOHL	(EPON)	35,60	4,77	40,39									
ERYTHROPOETIN MEDICE	(EPON)	2,50	0,34	35,62									
ERYTHROPOETIN MTK	(EPON)	12,80	1,72	35,29									1455,32
ERYTHROPOETIN ROCHE	(EPON)	203,10	27,23	33,57				1218,07					1470,32
ERYTHROPOETIN SANDOZ	(EPON)		0,00	6,34									
ERYTHROPOETIN SHIRE	(EPON)	40,50	5,43	6,34									
ERYTHROPOETIN VERON	(EPON)		0,00	0,91									
ERYTHROPOETIN WESTEN	(EPON)	4,50	0,60	0,91									1468,50
PEGERYTROPOETIN ROCHE	(PPON)	2,30	0,31	0,31					562,80				
Summen (Vo in Tsd.)		745,90			10,70	0,00	0,20	0,60	0,20	7,50	0,10	0,10	8,90
Anteilswerte (%)					1,43	0,00	0,03	0,08	0,03	1,01	0,01	0,01	1,19

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2008

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 745,9 (Basis 2007)
Umsatz (in Mio. EURO): 298,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					2,88 FSPR1 1	2,88 INJK 1	3,27 FSPR 1	3,89 FSPR 1
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.				
DARBEPOETIN AMGEN	(DPON)	186,20	24,96	100,00		1730,66		
DARBEPOETIN AXICORP	(DPON)	1,90	0,25	75,04				
DARBEPOETIN CC	(DPON)	10,90	1,46	74,78	1696,14			
DARBEPOETIN EMRA	(DPON)	0,20	0,03	73,32				
DARBEPOETIN EURIM	(DPON)	2,70	0,36	73,29				
DARBEPOETIN GERKE	(DPON)		0,00	72,93				
DARBEPOETIN HAEMATO	(DPON)		0,00	72,93				
DARBEPOETIN KOHL	(DPON)	18,70	2,51	72,93	1715,65			
DARBEPOETIN WESTEN	(DPON)	5,00	0,67	70,42				
ERYTHROPOETIN AXICORP	(EPON)	2,30	0,31	69,75				
ERYTHROPOETIN CC	(EPON)	14,30	1,92	69,45				
ERYTHROPOETIN CELL	(EPON)		0,00	67,53				
ERYTHROPOETIN EMRA	(EPON)	1,80	0,24	67,53				
ERYTHROPOETIN EURIM	(EPON)	2,90	0,39	67,29				
ERYTHROPOETIN GERKE	(EPON)	2,00	0,27	66,90				
ERYTHROPOETIN HEXAL	(EPON)	2,90	0,39	66,63				
ERYTHROPOETIN HOSPIRA	(EPON)		0,00	66,24				
ERYTHROPOETIN JANCI	(EPON)	192,80	25,85	66,24				2930,70
ERYTHROPOETIN KOHL	(EPON)	35,60	4,77	40,39				
ERYTHROPOETIN MEDICE	(EPON)	2,50	0,34	35,62				
ERYTHROPOETIN MTK	(EPON)	12,80	1,72	35,29				
ERYTHROPOETIN ROCHE	(EPON)	203,10	27,23	33,57				
ERYTHROPOETIN SANDOZ	(EPON)		0,00	6,34				
ERYTHROPOETIN SHIRE	(EPON)	40,50	5,43	6,34				
ERYTHROPOETIN VERON	(EPON)		0,00	0,91				
ERYTHROPOETIN WESTEN	(EPON)	4,50	0,60	0,91				
PEGERYTROPOETIN ROCHE	(PPON)	2,30	0,31	0,31			1005,32	
Summen (Vo in Tsd.)		745,90			0,40	0,20	0,00	3,30
Anteilswerte (%)					0,05	0,03	0,00	0,44

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2008

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 745,9 (Basis 2007)
Umsatz (in Mio. EURO): 298,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					1,95 FSPR1 1	2,27 FSPR 1	2,4 FSPR 1	2,4 INJK 1	2,4 INJK1 1	2,5 FSPR 1	2,59 DSTF 1	2,59 FSPR 1	2,88 FSPR 1
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
DARBEPOETIN AMGEN	(DPON)	186,20	24,96	100,00			1306,93		1306,93	1449,36			1730,66
DARBEPOETIN AXICORP	(DPON)	1,90	0,25	75,04			1291,85						1715,63
DARBEPOETIN CC	(DPON)	10,90	1,46	74,78			1291,85	1291,89					1715,63
DARBEPOETIN EMRA	(DPON)	0,20	0,03	73,32				1291,91					
DARBEPOETIN EURIM	(DPON)	2,70	0,36	73,29			1301,93						1725,65
DARBEPOETIN GERKE	(DPON)		0,00	72,93				1635,88					
DARBEPOETIN HAEMATO	(DPON)		0,00	72,93									
DARBEPOETIN KOHL	(DPON)	18,70	2,51	72,93			1291,89	1291,89					1715,65
DARBEPOETIN WESTEN	(DPON)	5,00	0,67	70,42			1299,79	1303,55					1725,50
ERYTHROPOETIN AXICORP	(EPON)	2,30	0,31	69,75									
ERYTHROPOETIN CC	(EPON)	14,30	1,92	69,45	1455,32								
ERYTHROPOETIN CELL	(EPON)		0,00	67,53								1635,21	
ERYTHROPOETIN EMRA	(EPON)	1,80	0,24	67,53	1469,32								
ERYTHROPOETIN EURIM	(EPON)	2,90	0,39	67,29									
ERYTHROPOETIN GERKE	(EPON)	2,00	0,27	66,90									
ERYTHROPOETIN HEXAL	(EPON)	2,90	0,39	66,63									
ERYTHROPOETIN HOSPIRA	(EPON)		0,00	66,24									
ERYTHROPOETIN JANCI	(EPON)	192,80	25,85	66,24								1957,03	
ERYTHROPOETIN KOHL	(EPON)	35,60	4,77	40,39							1942,03	1942,03	
ERYTHROPOETIN MEDICE	(EPON)	2,50	0,34	35,62									
ERYTHROPOETIN MTK	(EPON)	12,80	1,72	35,29	1455,32								
ERYTHROPOETIN ROCHE	(EPON)	203,10	27,23	33,57	1470,32								
ERYTHROPOETIN SANDOZ	(EPON)		0,00	6,34									
ERYTHROPOETIN SHIRE	(EPON)	40,50	5,43	6,34									
ERYTHROPOETIN VERON	(EPON)		0,00	0,91									
ERYTHROPOETIN WESTEN	(EPON)	4,50	0,60	0,91	1468,50								
PEGERYTROPOETIN ROCHE	(PPON)	2,30	0,31	0,31		701,09							
Summen (Vo in Tsd.)		745,90			3,70	0,10	13,50	0,40	2,10	0,00	0,10	4,70	8,00
Anteilswerte (%)					0,50	0,01	1,81	0,05	0,28	0,00	0,01	0,63	1,07

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2008

1.1 Mündliche Anhörung

Gemeinsamer
Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
02241 938849

Telefax:
02241 9388501

E-Mail:
nina.mahnecke@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/CT

Datum:
8. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen der Stufe 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel" hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2009 beschlossen, zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage IX bezüglich der folgenden Festbetragsgruppe der Stufe 2,

- Antianämika, andere, Gruppe 1

die nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V vorgesehene mündliche Anhörung durchzuführen.

Danach sind vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d. h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker, auch mündlich anzuhören.

Die Anhörung findet statt am

11. August 2009
von 11:00 bis 12:00 Uhr
im Hause der Bezirksstelle Köln
der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein,
Sedanstr. 10-16
50668 Köln

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin· Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Gemeinsamer
Bundesausschuss

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit ein. An der Anhörung können max. 2 Sachverständige der nach § 35 Abs. 2 SGB V Anhörungsberechtigten teilnehmen. Bitte geben Sie auf der beigefügten Teilnahmeerklärung bis zum 24. Juli 2009 per Fax oder per Post an, welche Sachverständigen an der Anhörung teilnehmen werden. (Eine nicht oder verspätet abgegebene Teilnahmeerklärung verpflichtet den Unterausschuss nicht zur Anhörung.)

In der Anhörung am 11. August 2009 haben Sie die Gelegenheit, zu den für Sie relevanten medizinischen und pharmakologischen Gesichtspunkten der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung mündlich Stellung zu nehmen.

Dieses mündliche Statement ersetzt nicht die nach § 35 Abs. 2 SGB V abzugebende Stellungnahme. Sie können deswegen auch davon ausgehen, dass die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens nach § 35 Abs. 2 SGB V eingereichten Stellungnahmen den Mitgliedern des Unterausschusses bereits bekannt sind und bei der Entscheidung berücksichtigt werden. Sie sollten daher die mündliche Anhörung nutzen, in erster Linie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, z. B. neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Falls sich für die oben angegebene Gruppe keine neuen Erkenntnisse nach Abschluss der Stellungnahmefrist (27. März 2009) des vorangegangenen schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben und damit aus Ihrer Sicht ein mündliches Statement verzichtbar ist, machen Sie dies bitte auf der Teilnahmeerklärung kenntlich.

Wir möchten Sie bitten, uns im Vorfeld der Anhörung eine schriftliche Zusammenfassung Ihres Statements zur Verfügung zu stellen. Dies kann sowohl per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) als auch per Fax (0 22 41 / 93 88 -501) geschehen. Bitte richten Sie Ihr Statement an die Abteilung Arzneimittel, zu Händen Frau Dr. Mahnecke.

Eine Wegbeschreibung zur Bezirksstelle Köln der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

N. Mahnecke

i.A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

Anlagen

Rückantwort bis spätestens 24. Juli 2009
(Eine nicht oder verspätet abgegebene Teilnahmeerklärung verpflichtet den Unterausschuss nicht zur Anhörung.)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Nina Mahnecke

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Teilnahmeerklärung

Telefon: 02241/9388-49
Telefax: 02241/9388-501
E-Mail: arzneimittel@g-ba.de
Datum: 8. Juli 2009

Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen am 11. August 2009 um 11:00 Uhr in der Bezirksstelle Köln der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein.

Als Sachverständige zur Teilnahme an der mündlichen Anhörung benennen wir:

Name in Blockschrift	Institution
Name in Blockschrift	Institution

Festbetragsgruppe	**Statement** (Zutreffendes bitte ankreuzen)	
	ja	**nein**
Stufe 2:		
- **Antianämika, andere, Gruppe 1**	☐	☐

Unterschrift	**Name in Blockschrift**	**Institution**

Gemeinsamer
Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
02241 938849

Telefax:
02241 9388501

E-Mail:
nina.mahnecke@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/CT

Datum:
29. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen der Stufe 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 08. Juli 2009 haben wir Sie über den Beschluss des Unterausschusses „Arzneimittel" vom 07. Juli 2009 informiert, für die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage IX zu der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1" in Stufe 2 die mündliche Anhörung durchzuführen.

Gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V dient diese mündliche Anhörung zur Feststellung der Voraussetzungen einer therapeutischen Verbesserung.

Ausgenommen von der Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 SGB V sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als Erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht.

Ausgenommen von der Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1a SGB V sind patentgeschützte Wirkstoffe, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

Ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff zeigt im Vergleich zu anderen Arzneimitteln derselben Festbetragsgruppe eine therapeutische Verbesserung i. S. des § 35 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 1a Satz 2 SGB V, wenn es einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. Entsprechende Bewertungen erfolgen für gemeinsame Anwendungsgebiete der Arzneimittel der Festbetragsgruppe.

Eine therapeutische Verbesserung kann sich insbesondere daraus ergeben, dass das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen hat

a) aufgrund einer überlegenen Wirksamkeit gegenüber Standardmitteln in der jeweiligen Vergleichsgruppe nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse oder
b) aufgrund der Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen im Vergleich zu den anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe.

Mit diesem Schreiben weisen wir Sie ausdrücklich darauf hin, **dass in der mündlichen Anhörung ausschließlich Gelegenheit gegeben wird dazu Stellung zu nehmen, ob sich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens nach § 35 Abs. 2 SGB V neuere wissenschaftliche Erkenntnisse ergeben haben, die für die Beurteilung einer therapeutischen Verbesserung relevant sind. Die Ermittlung der Vergleichsgröße ist hingegen nicht Gegenstand der mündlichen Anhörung.**

Wir bitten Sie um Mitteilung, ob Sie Ihre Rückmeldung zur Teilnahme an der mündlichen Anhörung weiterhin aufrecht erhalten oder Ihre Rückmeldung zurück ziehen möchten.

Bitte lassen Sie uns dies bis zum 03. August 2009 wissen. Dies kann sowohl per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) als auch per Fax (0 22 41 / 93 88 -501) geschehen. Sollten Sie Ihr Anliegen weiterhin aufrecht erhalten, so richten Sie Ihr Statement bitte an die Abteilung Arzneimittel, zu Händen Frau Dr. Mahnecke.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

N. Mahnecke

i. A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

Mündliche Sachverständigen-Anhörung nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Änderung von Festbetragsgruppen der Stufe 2

Antianämika, andere, Gruppe 1

(Eingruppierung von „PEG-Epoetin“)

11.08.2009

Angemeldete Teilnehmer

1. Firma: **Cell Pharm GmbH**

   Teilnehmer: a) Frau Meziyet Ciftcioglu (Geschäftsführer)

   b) Herr Dr. Peter Kraus (STADA Arzneimittel AG, Direktor für Gesundheitspolitik)

2. Firma: **Janssen-Cilag GmbH**

   Teilnehmer: a) Frau Dr. Susanne Götting

   b) Herr Dr. Class Frohn

3. Firma: **Pro Generika e. V./ HEXAL AG**

   Teilnehmer: a) Herr Dr. Stephan Plantoer (Pro Generika e. V.)

   b) Frau Dagmar Berger (HEXAL AG)

Gemeinsamer
Bundesausschuss

Unterausschuss "Arzneimittel"

Mündliche Sachverständigen-Anhörung nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V

zur Änderung von Festbetragsgruppen der Stufe 2 Antianämika, andere, Gruppe 1 (Eingruppierung von "PEG-Epoetin")

Sitzung in der
Bezirksstelle Köln der
Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

am Dienstag, 11. August 2009,
11:03 Uhr bis 11:23 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Vorsitzender Dr. Rainer Hess: Meine sehr geehrten Damen und Herren! Ich heiße Sie im Unterausschuss Arzneimittel willkommen. Wir führen heute eine mündliche Anhörung zur Eingruppierung von PEG-Epoetin in die Gruppe 1, Antianämika, durch.

Ich stelle nun fest, wer zu dieser Anhörung gekommen ist: zunächst für die Firma Cell Pharm GmbH Frau Meziyet Ciftcioglu und Herr Dr. Peter Kraus, für die Firma Janssen-Cilag GmbH Frau Dr. Susanne Götting und Herr Dr. Class Frohn sowie für die Firma Pro Generika e. V./HEXAL AG Herr Dr. Stephan Plantoer und Frau Dagmar Berger.

Sie haben selber darum gebeten, gemeinsam angehört zu werden. Normalerweise geben wir den Firmen Gelegenheit, ihre Betriebsgeheimnisse voreinander zu schützen. In der Regel erfolgt daher die Anhörung firmenbezogen. Wenn Sie sagen, dass Sie hier gemeinsam auftreten wollen, spielen Firmengeheimnisse offenkundig keine Rolle.

Ich weise darauf hin, dass wir diese Anhörung nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V durchführen. Aus dem Gesamtzusammenhang ergibt sich für uns, dass diese Anhörung zur Frage erfolgt: Bestehen Einwände gegen die Gruppenbildung, weil Sie therapeutische Verbesserungen für sich in Anspruch nehmen?

Es geht primär nicht um die Vergleichsgrößenbildung. Dafür haben wir ein bestimmtes Verfahren, sodass sich die Anhörung auf die Frage der therapeutischen Verbesserung beschränkt. Darauf sollten Sie sich konzentrieren. Wenn Sie ein paar Sätze zu den Vergleichsgrößen sagen, ist das okay. Aber die Anhörung richtet sich auf das genannte Thema.

Ich erteile nun den Vertretern der Firma Cell Pharm das Wort.

Dr. Peter Kraus: Ich möchte eine Vorbemerkung machen. Die Cell Pharm GmbH ist eine hundertprozentige Tochter der STADA-Gruppe. Deswegen bin ich als Vertreter der Firma STADA anwesend. Die STADA und die Cell Pharm haben bereits eine schriftliche Stellungnahme zu diesem Thema eingereicht. Das geschah leider nicht innerhalb der Frist. Wir bitten, uns das nachzusehen. In dieser Zeit hatten wir leider nicht die Möglichkeit, dies in epischer Breite darzustellen. Ich glaube, das ist auch nicht notwendig.

Frau Ciftcioglu wird einige Ausführungen zur therapeutischen Verbesserung machen. Im Anschluss daran werde ich auf die Thematik zu sprechen kommen, die in der Stellungnahme zwar angerissen ist, aber nicht in vollem Umfang ausgeführt wurde, und einige Sätze zur Markteintrittshürde für Biosimilars sagen. Dass die Bedeutung von Biosimilars natürlich gerade für die GKV immens ist, ist nach meiner Auffassung auch klar. Deswegen möchte ich nun das Wort an meine Kollegin, Frau Ciftcioglu, übergeben.

Vorsitzender Dr. Rainer Hess: Sie haben das Wort.

Meziyet Ciftcioglu: Vielen Dank. – Als Erstes möchte ich mich für die Einladung und für die Möglichkeit bedanken, dass wir zu diesem Thema mündlich Stellung nehmen können.

Zu meiner Person möchte ich einige Sätze sagen: Ich bin von Hause aus Medizinerin und war sehr lange in diesem Bereich tätig. Ich komme aus der Nephrologie, habe die Einführung der Epoetine als junge Studentin erlebt und daher eine besondere Begeisterung. Ich habe für zwei Firmen gearbeitet, die heute zum Teil hier vertreten sind: für Janssen-Cilag und Erypo sowie für AMGEN vier Jahre lang, bevor ich mich ganz bewusst für die Biosimilars entschieden habe.

Als Ärztin kann ich sehr gut sagen: Vor dem Hintergrund von 13 Jahren Nephrologie und beim größten Indikationsbereich, in dem wir die Epoetine einsetzen, habe ich sehr viel Erfahrung. In Bezug auf Ihre Frage nach der therapeutischen Verbesserung verfüge ich über einen sehr großen Erfahrungsschatz. Ich sehe keinerlei therapeutische Verbesserung bei bestimmten Präparaten und habe mich deswegen noch einmal ganz bewusst für die Biosimilars entschieden.

Wir wissen, dass das Aranesp bei AMGEN einmal wöchentlich, vierzehntägig und einmal im Monat gegeben werden kann. Das hat aus physiologischer Sicht nicht besonders viel Sinn. Denn wir Gesunden – ich hoffe, wir alle hier sind gesund – bilden das EPO permanent durch unsere Nieren. Nach den Erfahrungswerten kommt man mit der dreimal wöchentlichen Gabe am besten hin. Deswegen sehen weder meine Kollegen noch ich einen Nutzen, wenn man es einmal wöchentlich, vierzehntägig oder einmal monatlich gibt.

Gleiches gilt – das ist diesmal ins Gewicht gefallen – auch für die tägliche Gabe. Dieser Anwendungsbereich kommt so in der Praxis über-

haupt nicht zum Einsatz; das ist auch nicht praktikabel – im Gegenteil: Damit können Sie die Erythropoese, die Bildung von roten Blutkörperchen, sehr schlecht steuern. Ich sehe keinerlei Nutzen darin. Das Nebenwirkungsprofil wird auch nicht verändert. Die Indikationsbereiche haben sich nicht geändert. Wir benutzen es nach wie vor bei terminal niereninsuffizienten und bei onkologischen Patienten. Es gibt bei den EPO-Präparaten bis auf markttechnisch nutzbare Vorteile keine Änderungen. Ich bin sehr froh, dass ich dazu in dieser Runde Stellung nehmen kann. – Danke schön.

Vorsitzender Dr. Rainer Hess: Vielen Dank.

Dr. Peter Kraus: Ich möchte noch Folgendes ergänzen: Zumindest im Anschreiben zur Stellungnahme ist ein für uns sehr wichtiger Aspekt des Wettbewerbs kurz angeklungen. Sie wissen: Die Generika können ihre Einsparpotenziale in erster Linie dann zugunsten der GKV realisieren, wenn Wettbewerb herrscht. Das ist die Grundprämisse.

Deswegen haben wir natürlich das Thema aufgegriffen. Wir glauben, dass durch die selbstverständlich festgeschriebene Systematik, wie zum Beispiel Vergleichsgrößen gebildet werden, langfristig ein gewisser Nachteil für Produkte besteht, die sehr lange auf dem Markt sind. Das heißt, das ständige Hinzukommen von weiteren Therapieschemata, auch wenn sie sehr wenig Bedeutung in der täglichen Therapie haben, kann – wie in diesem Fall – dazu führen, dass die Vergleichsgrößen in einer Art und Weise verändert werden, sodass sich für uns die Situation auf dem Markt schlimmstenfalls deutlich schlechter als vorher darstellt.

Sie wissen, dass Biosimilars nicht mit normalen chemisch definierten Generika vergleichbar sind, sodass Biosimilars für uns als Generikahersteller einen fast genauso hohen Entwicklungsaufwand bedeuten wie die Entwicklung eines Originals, wenn Sie einmal vom Wirkstoffscreening absehen.

Wenn das zur Regel wird, haben wir eine weitere Markteintrittshürde bzw. einen noch schnelleren Verfall der Festbeträge, was dazu führt, dass ein Investment für einen Biosimilar immer schwieriger wird. Das sehen wir bei der STADA ganz klar. Ich brauche Ihnen nicht zu erzählen, wie wichtig die Biologicals und dann irgendwann einmal hoffentlich auch die entsprechenden Biosimilars für die Finanzierbarkeit sind und bleiben werden.

Deswegen appellieren wir, die Verfahren so zu gestalten, dass man zumindest mit einigermaßen auskömmlichen Preisen eine bestimmte Zeit auf dem Markt agieren kann und nicht nur den Wettbewerb zugunsten der noch moderneren Substanzen verschiebt. Das kann meines Erachtens nicht im Sinne der Finanzierbarkeit der GKV sein. Nähere Details habe ich schon in der Stellungnahme aufgeführt. – Meine Kollegin möchte noch einige Sätze dazu sagen.

Meziyet Ciftcioglu: Einige Worte noch dazu: Wir wissen bei den neueren Substanzen und insbesondere bei dem pegylierten EPO, dass es für den Indikationsbereich Onkologie überhaupt nicht zugelassen ist. Sie haben also gegenüber den kurzwirksamen, rekombinanten Epoetinen gar nicht diese therapeutische Verbesserung leisten können.

Vorsitzender Dr. Rainer Hess: Vielen Dank für diese Ergänzung. – Gibt es jetzt Fragen an die Vertreter der Cell Pharm? – Das ist nicht der Fall. Dann sollten wir durchgehend anhören. Ich bitte nun Frau Dr. Götting um ihre Stellungnahme.

Dr. Susanne Götting: Zunächst möchte ich mich herzlich für die Einladung und für die Möglichkeit der Stellungnahme danken.

Ich bin Juristin. Mein Kollege, Herr Dr. Frohn, kommt aus der Medizin. Ich möchte zunächst einmal auf unsere schriftliche Stellungnahme vom 26. März 2009 verweisen und ausdrücklich betonen, dass wir an dieser Stellungnahme vollumfänglich festhalten.

Da Sie, Herr Dr. Hess, dankenswerterweise eingeräumt haben, ein bis zwei Sätze zu den Vergleichsgrößen sagen zu dürfen, möchte ich mir den Hinweis erlauben, dass wir die Einbeziehung sämtlicher, auch therapeutisch unsinniger und nicht evidenzbasierter Therapieintervalle in die Berechnung der Vergleichsgrößen für mit den Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht vereinbar halten.

Denn nach den Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses sollen die Vergleichsgrößen in einem objektiven, transparenten, evidenzbasierten und nachprüfbaren Verfahren gebildet werden. Hierbei handelt es sich nicht nur um eine rein rechnerische Abkehr

von den bisherigen Verfahren, sondern um eine Änderung der bisherigen Entscheidungspraxis, die wir als einen Verstoß gegen den Grundsatz der Selbstbindung der Verwaltung ansehen.

Im Übrigen sind wir heute hier, um ein bisschen mitzuhören, was die anderen an diesem Verfahren Beteiligten sagen.

(Teilweise Heiterkeit)

Wir stehen gern für Fragen zur Verfügung. Vielen Dank.

Vorsitzender Dr. Rainer Hess: Der Sinn der Anhörung besteht nicht darin, sich wechselseitig zu befruchten. Aber im Sinne der Zügigkeit lassen wir das jetzt weiter so ablaufen.

Ich gehe davon aus – das wurde mir vorher signalisiert –, dass die Firma Pro Generika gar keine Stellungnahme abgeben will. Ist das richtig?

Dr. Stephan Plantoer: Das ist richtig. Wir sind davon ausgegangen, dass es sich um eine öffentliche Anhörung handelt, bei der wir einfach zuhören können.

(Teilweise Heiterkeit)

Ansonsten haben Sie unsere Stellungnahmen gehört. Das fängt mit der Verfahrensordnung an und hört mit unserem Unverständnis auf, wie Biosimilars mal in Festbetragsstufe 1, mal in Festbetragsstufe 2 eingruppiert werden.

Ich kann dem Vertreter der Firma STADA nur zustimmen: Wir müssen uns darüber im Klaren sein, dass wir Marktbarrieren aufbauen und Marktabschottungen vornehmen. Dabei stellt sich die Frage, wie sich die GKV in zehn Jahren noch finanzieren soll. Ich bin heute auch hier, weil ich gern hören würde, wie Sie damit umgehen.

Vorsitzender Dr. Rainer Hess: Ich kann Ihr Interesse verstehen, aber wir sind in einem Verfahren der Anhörung, in dem Sie Ihre fachlichen Bedenken insbesondere zum Thema der therapeutischen Verbesserung gegenüber der Festbetragsgruppe für Ihr Produkt ergänzend zu Ihren schriftlichen Stellungnahmen einbringen können. Hier ist weder ein Dialog noch ein Austausch von Meinungen zur Vergleichsgrößenbildung vorgesehen. Dafür bitte ich um Verständnis. Diese Diskussion ist geführt worden.

Wir haben auch schon ein Produkt bewertet. Das haben wir an das BMG herangetragen. Das BMG hat dies nicht beanstandet. Wir haben daraufhin die Verfahrensordnung angepasst. Das heißt: Wir haben, um dem juristischen Einwand vorzubeugen, dass wir eine willkürliche Regelung treffen, extra die Verfahrensordnung in den §§ 11 bis 14 geändert, um ausdrücklich eine Rechtsgrundlage für diese Vergleichsgruppenbildungen zu haben.

Wir werden natürlich die Gesichtspunkte, die Sie eingebracht haben, diskutieren. Aber diese Diskussion findet nicht in Ihrer Gegenwart statt, sondern wird im Unterausschuss geführt. Wir werden dann zu einer Entscheidung kommen, die auch die Stellungnahme der Cell Pharm GmbH berücksichtigt. Sie ist zwar verspätet eingegangen, aber Sie können davon ausgehen, dass wir sie natürlich bewertet haben. Auch Ihre mündlichen Ergänzungen werden wir durchaus erörtern.

Dann wird eine Entscheidung getroffen, die Ihnen natürlich bekannt gegeben wird – mit den Gründen, denen Sie entnehmen können, wie wir mit Ihren Eingaben umgegangen sind, sodass das Verfahren sehr transparent ist – aber nicht im Sinne einer Diskussion, wie wir mit Biosimilars umgehen. Diese Diskussion haben wir unter uns geführt. Sie kennen auch die Position und die neue Verfahrensordnung. Das können wir nicht grundsätzlich zur Disposition stellen.

Wie gesagt werden wir aber auf der Basis dessen, was wir schon in der Verfahrensordnung geregelt haben, Ihre konkreten Einwände noch einmal sehr sorgfältig prüfen. Sie werden dann den endgültigen Entscheidungen entnehmen können, wie wir damit umgegangen sind.

Gibt es weitere Wortmeldungen Ihrerseits oder Fragen unsererseits? – Herr Hansen?

(Dr. Leonhard Hansen: Nein!)

– Keine Fragen. – Frau Nahnhauer?

(Dr. Annette Nahnhauer: Nein!)

– Keine Fragen. – Herr Morf?

(Kopfschütteln von Karsten Morf)

– Keine Fragen. – Frau Faber?

(Kopfschütteln von Dr. Ulrike Faber)

– Auch keine Fragen.

Meziyet Ciftcioglu: Weil es mir sehr am Herzen liegt, möchte ich noch einmal das Wort

ergreifen. Wir sollten wirklich bei der therapeutischen Verbesserung sehr berücksichtigen, dass wir bei der dreimal wöchentlichen Gabe über den größten Erfahrungsschatz verfügen. Das heißt, in dieser Therapie kennen sich sowohl die Nephrologen als auch die Onkologen sehr gut aus.

Bei jeder Veränderung der Applikationsfrequenz – einmal wöchentlich, einmal vierzehntägig, einmal monatlich – haben wir noch nicht genügend Erfahrung. Als Ärzte haben wir immer wieder festgestellt, dass man doch schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen davontragen kann. Ich möchte, dass Sie mitbedenken bzw. in Ihre Diskussion einschließen, dass wir nicht unbedingt nur von der therapeutischen Verbesserung, sondern vom therapeutisch Sinnvollsten ausgehen sollten. – Danke.

Vorsitzender Dr. Rainer Hess: Ich glaube nicht, dass wir dem Arzt in irgendeiner Form verbieten, so zu verordnen, wie er es medizinisch für begründet hält. Man muss zwischen der Basis der Vergleichsgruppenbildung und der Dosierung des Arztes im konkreten Behandlungsfall unterscheiden.

Wir reden – wenn überhaupt, aber nicht in der Anhörung als solcher – über die Vergleichsgrößenbildung. Dabei gehen wir natürlich von gewissen Applikationsfrequenzen aus. Dass der Arzt das im Einzelfall anders verordnen kann, ist ihm unbenommen. Wir greifen nicht in die Therapiefreiheit ein, um das klar zu sagen.

Ich gebe Ihnen eine juristische Meinung wieder. Ich glaube aber, Frau Nahnhauer, dass sie medizinisch in Ordnung ist.

(Dr. Annette Nahnhauer: Völlig!)

Wir reden nicht darüber, wie der Onkologe oder der Nephrologe verordnet, sondern wir bestimmen anhand von Marktdaten – etwas anderes haben wir leider nicht – die Vergleichsgrößenbildung. Dieses Verfahren wenden wir bei anderen Produkten und auch bei Biosimilars an. Das hat unter Umständen die negativen Auswirkungen, auf die Sie hinweisen, was man vielleicht einmal zu überprüfen haben wird. Aber im Grundsatz hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss dazu durchgerungen, bei den Vergleichsgrößen auf Marktdaten abzustellen. Das ist eine grundsätzliche Entscheidung gewesen, die von der Rechtsprechung abgesichert ist. Daher glaube ich nicht, dass wir das bei Biosimilars völlig über den Haufen werfen können.

(Dr. Annette Nahnhauer: Es gibt eine Zulassung!)

Dass man als Arzt seine Dosierung am einzelnen Fall und am Fachgebiet ausrichtet, beeinträchtigt unsere Vergleichsgrößenbildung natürlich nicht. Sie haben das Argument eingebracht, dass das eventuell auf den Markt Einfluss nimmt. Das mag so sein, aber das ist nun einmal die Konsequenz einer solchen Steuerung. Sie hat gerade das Ziel, auf den Markt Einfluss zu nehmen. Zu bewerten, ob man das aus Firmensicht begrüßt oder nicht, ist nicht unsere Aufgabe.

Herr Dr. Kraus, noch einige Worte, jedoch sollten wir dann unsere Anhörung schließen.

Dr. Peter Kraus: Das hat den Effekt, dass die Marktdynamik wahrscheinlich das Gegenteil dessen bewirken wird, was Sie eigentlich wollen. Die Differenz zwischen Original, also der vermeintlichen Innovation, und dem Biosimilar wird für den Arzt unattraktiv. Insofern wird wahrscheinlich genau das Gegenteil eintreten. Das ist unsere Prognose. Wir müssen schauen, wie sich das weiter entwickelt.

Ich verstehe natürlich, dass es ein standardisiertes Verfahren sein muss, das für andere Substanzen genauso nachvollziehbar ist. Aber wenn das dazu führt, dass Marktzahlen von Umsätzen zu Therapieschemata extrapoliert werden, besteht natürlich das Problem, dass therapeutische Realität nicht abgebildet wird. Damit möchte ich es bewenden lassen.

Vorsitzender Dr. Rainer Hess: Herzlichen Dank. – Hiermit schließe ich die Anhörung.

Ich bedanke mich, dass Sie teilgenommen haben. Vielleicht wurden Ihre Erwartungen nicht ganz erfüllt, weil wir, wie gesagt, keinen Dialog gestatten können. Ich wünsche Ihnen einen guten Heimweg.

* * *

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
AMGEN GmbH	26.03.2009 (vorab per E-Mail 26.03.2009)
JANSSEN-CILAG GmbH	27.03.2009 (vorab per E-Mail 26.03.2009)
Roche Pharma AG	30.03.2009 (vorab per E-Mail 26.03.2009)
Cell Pharm GmbH	01.07.2009

Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen Nicht-Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	Entfällt

3. Übersicht der Sachverständigen der mündlichen Anhörung

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Faxeingangs
AMGEN GmbH	17.07.2009 (**Rücknahme** der Teilnahme 03.08.2009 mit Abgabe eines schriftlichen Statements)
Cell Pharm GmbH/STADA	24.07.2009
JANSSEN-CILAG GmbH	24.07.2009 (Änderung der Benennung 07.08.2009)
Pro Generika e. V./HEXAL AG	24.07.2009 (Änderung der Benennung 10.08.2009)
Roche Pharma AG	24.07.2009 **Keine** Teilnahme

4. Auswertung der Stellungnahmen

4.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der Verfahrensordnung des G-BA (4. Kapitel §§ 20 bis 24) in der Fassung vom 18. Dezember 2008, geändert am 19. März 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009 unter Berücksichtigung des § 35 SGB V zur Bildung von Festbetragsgruppen.

4.2 Würdigung der Stellungnahmen

Es wurden die Argumente der eingegangenen Stellungnahmen aus dem schriftlichen und mündlichen Stellungnahmeverfahren und die den Stellungnahmen beigefügten Literaturquellen durch den Unterausschuss „Arzneimittel“ gründlich geprüft und in die Bewertung mit einbezogen.

4.2.1 Therapeutische Verbesserung und therapeutische Vergleichbarkeit

Einwand (1): („C.E.R.A.“, „Halbwertszeit“)

PEG-Epoetin beta (Mircera®) hat durch seine spezifische Rezeptorkinetik eine sehr viel längere Halbwertszeit als die anderen ESAs, dadurch kann Mircera® in der Korrekturphase einmal alle zwei Wochen und in der Erhaltungsphase monatlich gegeben werden (vgl. Stellungnahme v. 08.01.2009).

PEG-Epoetin ist der erste „kontinuierliche Erythropoetin Rezeptor Aktivator „(= C.E.R.A.)“ für die Behandlung der renalen Anämie. Verglichen mit Epoetin beta hat PEG-Epoetin eine 50-100-fach niedrigere Bindungsaffinität an den EPO-Rezeptor. Dies ist primär durch eine niedrigere Assoziationsrate bedingt (Jarsch et al., 2007).

Die pharmakokinetischen Untersuchungen an gesunden Probanden und nierenkranken Patienten belegen, dass MIRCERA® eine Halbwertszeit von ca. 130 Stunden sowohl nach subkutaner (s. c.) als auch nach intravenöser (i. v.) Gabe hat und diese deutlich länger ist

als die Halbwertszeit nach der i. v.-Gabe von Epoetin beta (ca. 8 Std.) und Darbepoetin alfa (ca. 24 Std.; Macdougall et al. 2006).

Bewertung:

Allen Epoetinen liegt ein identischer Wirkmechanismus zugrunde, sodass die pharmakologische Vergleichbarkeit gegeben ist. Unterschiedliche Halbwertszeiten, aus den sich ggf. verschiedene Therapierschemata ergeben, stellen keine therapeutische Verbesserung im Sinne eines therapierelevanten höheren Nutzens dar.

Unterschiedliche Therapieschemata werden bei der Vergleichsgrößenberechnung berücksichtigt.

Einwand (2): („monatliche Gabe“)

In Studien wurde gezeigt, dass PEG-Epoetin die Hämoglobinwerte mit der monatlichen Gabe ähnlich gut stabilisiert wie Epoetin, das dreimal die Woche und Darbepoetin alfa, das einmal die Woche gegeben wurde.

Bei der Studie „PROTOS“ zeigte sich auch, dass mit der monatlichen Gabe von PEG-Epoetin im Vergleich zu Epoetin am wenigsten über den Zeitraum von einem Jahr korrigiert werden musste, um den Hämoglobinwert stabil zu halten (Sulowicz et al., 2007).

Bewertung:

Dass PEG-Epoetin die Hämoglobinwerte mit der monatlichen Gabe ähnlich gut stabilisiert, wie Epoetin, das dreimal die Woche und Darbepoetin alfa, das einmal die Woche gegeben wird, bestätigt die für Festbetragsgruppen der Stufe 2 erforderliche pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit der Wirkstoffe.

Unterschiedliche Dosierungsintervalle werden bei der Vergleichsgrößenberechnung berücksichtigt.

Die **PROTOS-Studie** ist als Nicht-Unterlegenheitsstudie angelegt und untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit eines direkten Wechsel von einer 1- bis 3-mal wöchentlichen Gabe von Epoetin alfa oder Epoetin beta zu einer 1- bis 2-mal monatlichen Gabe von C.E.R.A. Aufgrund des Studiendesigns ist die PROTOS-Studie insofern nicht geeignet, eine Überlegenheit von PEG-Epoetin zu belegen.

Einwand (3): („Hb-Zielwert“)

In einer zulassungsrelevanten Studie (ARCTOS-Studie) überschritten in den ersten acht Wochen deutlich mehr Patienten mit Darbepoetin alfa als mit PEG-Epoetin den Hb-Wert von 13 g/dl (PEG-Epoetin: 12,4 %, Darbepoetin alfa: 33,5 %; Locatelli und Reigner, 2007). Dies ist bedeutsam, weil neuere Leitlinien empfehlen, dass der Hb-Zielwert in dem engen Bereich von 11-12 g/dl liegt und 13 g/dl nicht überschritten werden sollen (NKF, KDOQI, 2007).

Bewertung:

Bei der Aussage, dass in den ersten acht Wochen deutlich mehr Patienten mit Darbepoetin alfa als mit PEG-Erythropoetin den Hb-Wert von 13 g/dl überschritten (PEG-Erythropoetin: 12,4 %, Darbepoetin alfa: 33,5 %) beziehen sich **Locatelli und Reigner** auf eine Studie von **Macdougall et al.**, die nicht im Volltext vorliegt und somit nicht in die Bewertung mit einbezogen werden kann.

Einwand (4): („Leberfunktionsstörungen“)

Mircera® kann bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ohne Änderung der Dosierschemata angewendet werden (Fachinformation Mircera®, Stand 09.2008). Aranesp® soll dahingegen nur mit Vorsicht angewendet werden (Fachinformation Aranesp® Stand 10.2008).

Bewertung:

Es ist richtig, dass lt. Fachinformation Mircera® bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ohne Änderung der Dosierschemata angewendet werden kann, da in einer Einzeldosisstudie sich nach intravenöser Anwendung von Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen eine ähnliche Pharmakokinetik wie

bei Probanden ergab. Eine Anwendung anderer Erythropoetin-haltiger Arzneimittel ist bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen aber nicht ausgeschlossen, weshalb Mircera® den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe als zweckmäßige Therapie nicht regelmäßig vorzuziehen ist.

Einwand (5): („Verträglichkeit“)

Eine Arbeit von Pannier et al. (2007) untersuchte die subkutane Verträglichkeit von MIRCERA® und Darbepoetin alfa an gesunden Freiwilligen. Die subkutane Verträglichkeit von PEG-Epoetin gegenüber Darbepoetin alfa war signifikant weniger schmerzhaft. Dies hat Vorteile bei der Betreuung der Patienten und deren Therapietreue.

Bewertung:

Laut Fachinformation von Aranesp® waren nach den Erfahrungen aus klinischen Studien bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz die Beschwerden an der Einstichstelle im Allgemeinen leicht und von vorübergehender Art und traten überwiegend lediglich nach der ersten Injektion auf. Insofern kann nicht davon ausgegangen werden, dass es sich um eine Verringerung des Schweregrads und der Häufigkeit von Nebenwirkungen in einem therapierelevanten Ausmaß handelt, weshalb Mircera® den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe als zweckmäßige Therapie auch nicht regelmäßig vorzuziehen ist.

Einwand (6): („therapeutische Verbesserung“)

PEG-Erythropoetin zeigt als patentgeschützter Wirkstoff im Vergleich zu den anderen Wirkstoffen derselben Festbetragsgruppe therapeutische Verbesserungen und sollte deshalb aus der Gruppenbildung herausgenommen werden.

Bewertung:

Eine therapeutische Verbesserung eines Arzneimittels mit patentgeschütztem Wirkstoff nach § 35 Abs. 1 Satz 3, zweiter Halbsatz und Abs. 1a Satz 2 SGB V liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. Ein höherer Nutzen kann auch eine Verringerung der Häufigkeit

oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen sein. Für den betroffenen Wirkstoff ergibt sich aus den vorgelegten Unterlagen kein Beleg einer therapeutischen Verbesserung. Siehe hierzu im Einzelnen die Bewertungen zu den nachfolgenden Einwänden.

4.2.2 Vergleichsgrößen

Einwand (7): („Therapeutische Äquivalenz“)

Die angegebenen Vergleichsgrößen stehen im Widerspruch zu den therapeutischen Äquivalenzen und basieren auf einer nicht sachgerechten Kalkulationsbasis.

- *So sollte das Verhältnis der Vergleichsgrößen zwischen Darbepoetin und Erythropoetin entsprechend den Angaben der Fachinformation dem Verhältnis 1:200 entsprechen. Das vorgelegte Verhältnis entspricht jetzt 1:296 (vormals 1:229) und weicht deutlich von der therapeutischen Äquipotenz ab. Die neue Berechnung hätte zur Folge, dass Erythropoetine einen niedrigeren Festbetrag erhalten. Die Angaben zur Vergleichsgröße sind nicht nachvollziehbar, da sich weder die Verordnungsanteile noch die medizinisch-therapeutische Äquivalenz geändert haben. Die Festbeträge können daher nicht mehr dem Ziel „eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung“ i. S .v. § 35 Abs. 5, S. 1 SGB V zu gewährleisten, dienen.*

- *Das Verhältnis der Vergleichsgrößen von PEG-Erythropoetin und Erythropoetin ist nicht sachgerecht ermittelt. Entsprechend den angegebenen Vergleichsgrößen ergibt sich ein Verhältnis von 1:560. Demgegenüber sieht die Fachinformation zu PEG-Erythropoetin (Mircera®) ein Verhältnis zwischen 1:180 und 1:320 vor; in einer Studie werden sogar Äquivalenzverhältnisse von 1:146 und 1:160 angegeben. Die Vergleichsgröße für Erythropoetin ist folglich zu hoch angesetzt, die Berechnung für PEG-Erythropoetin ist korrekt.*

Bewertung:

Der Einwand bezieht sich auf die therapeutische Wochendosis von Darbepoetin in der Erhaltungsphase, die durch Division einer wöchentlichen Gesamtdosis der entsprechenden Medikation mit r-HuEPO durch 200 erhalten werden kann. Nach § 4 der An-

lage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) G-BA (bis 31.03.2009: § 4 des Abschnitts C der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19.07.2007) wird die Vergleichsgröße als die verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke pro Packung berücksichtigt, die insoweit das Verhältnis der Wochendosierungen nicht widerspiegelt. Aufgrund der auch im Rahmen der letzten Anhörung geforderten Berücksichtigung aktueller Verordnungsdaten bei der Ermittlung der gewichteten Gesamtwirkstärke sowie der Einbeziehung sämtlicher Indikationen und Therapieintervalle kommt es gegenüber früheren Angaben zu veränderten Vergleichsgrößen. Vergleichsgrößen bilden die realen Marktverhältnisse ab. Einer Gleichsetzung der Verhältnisse von Vergleichsgrößen und Äquipotenzen bedarf es nicht.

Ferner ist die der Gruppenbildung folgende Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand dieses Anhörungsverfahrens.

Einwand (8): („Therapieintervall“)

Durch die indikationsspezifische Berücksichtigung von Therapieintervallen liegt ein Verstoß gegen die Entscheidungsgrundlagen des G-BA vor, wonach spezifische Ausprägungen des Therapieintervalls wirkstoffbezogen in die Vergleichsgröße einbezogen werden. Es besteht ein Widerspruch zur bisherigen Entscheidungspraxis, die nur Therapieintervalle der ersten Wahl berücksichtigt hat, d. h. im Rahmen der Berechnung des Korrekturfaktors (Ø TI/Ø TF) wird nun nicht wie bisher die Hauptanwendung im gemeinsamen Anwendungsgebiet berücksichtigt, sondern alle Anwendungsgebiete gleichermaßen einbezogen. Dadurch werden seltenere oder bedeutungslose Behandlungsregime und Anwendungsgebiete gegenüber der Leitindikation der renalen Anämie gleich gewichtet. Therapieintervalle, die in verschiedenen Indikationsbereichen auftreten, werden zudem mehrfach berücksichtigt. Die Vorgehensweise ist inkonsistent und führt zu unzulässigen Verzerrungen und ist weder in den Entscheidungsgrundlagen gefordert, noch in irgendeiner Weise sachlich gerechtfertigt. Es ist bedenklich, wenn der G-BA ohne eine gravierende Veränderung der sich in den Verordnungsverhältnissen widerspiegelnden Marktlage die Vergleichsgrößen durch Berücksichtigung von Therapieintervallen so ändert, dass ein massives Ungleichgewicht zuungunsten einer Wirkstoffgruppe entsteht.

Ein anderer Stellungnehmer betont hingegen, dass die aktuelle Vorgehensweise schon lange seitens der Hersteller gefordert worden sei.

Zu den Wirkstoffen im Einzelnen wird ausgeführt:

- *Durch die entscheidungsgrundlagenkonforme Beschränkung auf die Einmalzählung würde die Vergleichsgröße von Erythropoetin von 61 685 auf 54 398 (Verhältnis 1:296 auf 1:264 zu Darbepoetin) sinken. Das richtige Äquivalenzverhältnis von 1:200 würde dennoch nicht erreicht werden. Für Darbepoetin ergäbe sich bei Unterlassung der Doppelzählung eine geringfügige Korrektur der Vergleichsgröße von 208 zu 206.*

  Die falsche Vergleichsgröße von 61 685 führt dazu, dass der Festbetrag für Erythropoetin abgesenkt wird, sodass entsprechende Präparate nicht mehr ausreichend zum Festbetrag zur Verfügung stehen könnten. Das teurere Darbepoetin wird hingegen begünstigt, sein Festbetrag wird angehoben.

- *Für PEG-Epoetin wird für den Korrekturfaktor nur das monatliche Therapieintervall berücksichtigt. Die Einstellungsphase mit 1x/2 Wochen wird nicht ausgewiesen.*

  Der Korrekturfaktor sollte wie bisher auf der Grundlage des Standardtherapieintervalls im gemeinsamen Anwendungsgebiet festgelegt werden, d. h. Darbepoetin: 1x/Woche, Erythropoetin: 3x/Woche, PEG-Epoetin beta: 1x/2 Wochen.

- *Bei der Festbetragsgruppenbildung sollten, analog des aktualisierten Therapiehinweises zum Einsatz von Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen, für Erythropoetine nur die beiden mit der höchsten Evidenz belegten Therapieschemata zugelassen werden (3 Therapietage, 4 therapiefreie Tage und 1 Therapietag, 6 therapiefreie Tage, EORTC-Guidelines Evidenzlevel A). Es ergibt sich ein Verhältnis von 1:201, was dem wahren therapeutischen Verhältnis entspricht. Bislang hatte der G-BA auch jeweils nur ein Therapieschema zugrunde gelegt, z. B. hat er in den tragenden Gründen vom 15.02.2007 das Schema drei Therapietage und vier therapiefreie Tage für NeoRecormon® (Wirkstoff: Epoetin beta) als erste Wahl bezeichnet.*

Bewertung:

Zur Ermittlung der jeweiligen Vergleichsgröße werden die Therapieintervalle wirkstoffspezifisch berücksichtigt. Die im Gegensatz zu früheren Ermittlungen der Vergleichsgröße zusätzliche Einbeziehung weiterer Therapieintervalle und deren Unterscheidung nach Indikationen stellt keinen Verstoß gegen die VerfO G-BA (bis 31.03.2009: Entscheidungs-

grundlagen des G-BA in der Fassung vom 19.07.2007) dar, die eine Berücksichtigung der durchschnittlichen Therapieintervalle d. h. der jeweiligen Therapietage und der therapiefreien Tage fordert.

Da in die Berechnung der Vergleichsgröße alle Wirkstärken einfließen, um die verordnungsgewichtete durchschnittliche intervallbezogene Gesamtwirkstärke entsprechend § 4 Abs. 3 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO (bis 31.03.2009: § 4 des Abschnitts C der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19.07.2007) des G-BA zu ermitteln, werden sämtliche Intervallfrequenzen aller Indikationen wirkstoffbezogen berücksichtigt. Der G-BA setzt voraus, dass die Zulassungsbehörde nur therapeutisch sinnvolle Dosierschemata sowie Wirkstärken zulässt.

Eine Beschränkung auf ein Anwendungsgebiet der Gruppenbeschreibung oder auf bestimmte Indikationsbereiche wäre nicht sachgerecht, da Verordnungen in allen Indikationsbereichen erfolgen können. Zudem ist eine Gewichtung der Verordnungen nach Anwendungsgebieten objektiv nicht möglich.

Die Berücksichtigung sämtlicher Therapieintervalle und aller Indikationsbereiche stellt ein sachgerechtes, nachvollziehbares und willkürfreies Verfahren dar. Eine Ungleichbehandlung einzelner Wirkstoffe liegt nicht vor.

Ferner ist anzumerken, dass im früheren Stellungnahmeverfahren vonseiten der pharmazeutischen Unternehmer gerade die Nichtberücksichtigung der verschiedenen Therapieschemata für die Wirkstoffe Erythropoetin und Darbepoetin kritisiert wurde. Der G-BA kommt folglich einer Forderung der pharmazeutischen Industrie nach.

Einwand (9): („Rundung der Therapieintervalle“)

Im vorliegenden Verfahren wird abweichend eine Rundung der Therapieintervalle auf eine Nachkommastelle durchgeführt. Bisher wurde auf ganze Werte gerundet.

Bewertung:

Der Einwand ist berechtigt. Zuvor wurde bei der monatlichen Dosierung ein Zeitraum von vier Wochen, entsprechend 28 Tage, zugrunde gelegt. Nicht zuletzt aufgrund von Forderungen der pharmazeutischen Unternehmen wurde die Berechnungsgrundlage auf 30,4 Tage (entsprechend 365:12) für einen Kalendermonat umgestellt. Damit wird eine genauere Abbildung der Therapieintervalle sicher gestellt. Diese Methodik des Rundens wurde mit dem Ziel gewählt, eine bessere Vergleichbarkeit der Therapieintervalle (TT, TI, TF) innerhalb der Gruppe herzustellen.

Einwand (10): („Multidose-Formulierung“)

Die für Erythropoetin berechnete vorläufige Vergleichsgröße ist aufgrund der Einbeziehung der Multidose-Darreichungsformen verzerrt (vgl. auch mündliche Anhörung vom 11.01.2007).

Bewertung:

Der Berechnung der Vergleichsgröße liegt die gewichtete Gesamtwirkstärke zugrunde. Für die Multidose-Darreichungsform des Wirkstoffs Erythropoetin besteht kein Unterschied in den Therapieschemata der Fachinformationen von NeoRecormon® Multidose und anderen NeoRecormon® Darreichungsformen. Sie wird folglich ebenfalls nach ihrer Gesamtwirkstärke und Verordnungsrelevanz gewichtet. Die daraus berechnete Vergleichsgröße für den Wirkstoff Erythropoetin stellt ein Verhältnis der Wirkstoffe untereinander dar. Der G-BA setzt dabei voraus, dass die Zulassungsbehörde nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zulässt. Grundlage der Vergleichsgrößenberechnung sind alle zugelassenen und auf dem Markt befindlichen Fertigarzneimittelpackungen, die die Gruppenkriterien erfüllen. Fertigarzneimittel, die ein singuläres Anwendungsgebiet besitzen, werden von der Gruppenbildung freigestellt. Die Gewichtung aller Wirkstärkenausprägungen in Form der jeweiligen Gesamtwirkstärke mit den entsprechenden Verordnungsanteilen berücksichtigt die ambulanten Therapiemöglichkeiten und die therapeutisch notwendigen Dosierungen und ist somit Ausdruck der realen Marktverhältnisse und Verordnungsgewohnheiten. Das Verfahren hat den Vorteil, dass in einem Jahr an GKV-Versicherte abgegebene Arzneimittel eines Wirkstoffes der Festbetragsgruppe und deren zugelassene Wirkstärken die Vergleichsgröße bestimmen und eigene Bewertungen des G-BA entbehrlich machen. Somit orientiert sich die Methodik des G-BA streng an der vertragsärztlichen Verordnungspraxis und ist somit willkürfrei, transparent und nachvollziehbar.

Einwand (11): („Rechenfehler“)

Bei der Aufsummierung der Therapietage und der therapiefreien Tage von Erythropoetin wurde ein Rechenfehler gemacht (55 statt 54 und 51 statt 50). Dieser Fehler verliert sich zwar später wieder, hätte sich jedoch auch bis zur Vergleichsgröße durchziehen können.

Bewertung:

Der Einwand ist berechtigt, der Rechenfehler wird korrigiert. Für die Bildung der Vergleichsgröße hat dieser Fehler jedoch, wie auch vom Stellungsnehmer zutreffend herausgehoben, keine Auswirkung.

Einwand (12): („keine Zulassung im gemeinsamen Anwendungsgebiet“)

Es fließen Fertigarzneimittelpackungen (40 000 IE) in die Berechnung der Vergleichsgröße ein, die nicht für die Leitindikation „renale Anämie“ zugelassen sind. Fertigarzneimittel, die die Leitindikation nicht besitzen, dürfen nicht in die Vergleichsgrößenberechnung eingeschlossen werden.

Bewertung:

Gemäß § 21 Abs. 2 des 4. Kapitels der VerfO (bis 31.03.2009: § 2 des Abschnitts B der Entscheidungsgrundlagen des G-BA in der Fassung vom 19.07.2007) des G-BA werden Fertigarzneimittel, die über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügen, von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen. Fertigarzneimittel besitzen dann ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein weiteres Festbetragsarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Gruppe teilt und dieses insoweit eine Verbindung zu gemeinsamen Anwendungsgebieten herstellt. Ein singuläres Anwendungsgebiet liegt in dieser Gruppe nicht vor.

Das Fertigarzneimittel Erypo® FS 40 000 I.E/ml besitzt keine Zulassung für das gemeinsame Anwendungsgebiet „renale Anämie“. Es ist jedoch zur Behandlung der Anämie bei Tumorpatienten zugelassen, diese Indikation teilt das Präparat mit anderen Fertigarzneimitteln der Gruppe, sodass insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet der Gruppe besteht. Die Einbeziehung von Erypo® FS 40 000 I.E/ml ist

folglich sachgerecht und entspricht der VerfO (bis 31.03.2009 den Entscheidungsgrundlagen) des G-BA.

4.2.3 Sonstiges

Einwand (13): („indikationsspezifische Festbeträge“)

Falls Therapieintervalle nicht mehr wirkstoffbezogen, sondern indikationsspezifisch berücksichtigt werden sollen, sollte dies in den Entscheidungsgrundlagen verankert werden. Im Falle der „Antianämika, andere“ wäre dann eine Trennung der Festbetragsgruppen nach Indikationen der bessere Weg.

Bewertung:

Mit dem Anwendungsgebiet „Behandlung der renalen Anämie“ liegt ein allen Wirkstoffen der Gruppe gemeinsames Anwendungsgebiet vor, sodass die Bildung der Festbetragsgruppe der Stufe 2 „Antianämika, andere“ sachgerecht ist. Therapieintervalle werden gemäß § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO (bis 31.03.2009: § 4 des Abschnitts C der Entscheidungsgrundalgen in der Fassung vom 19.07.2007) des G-BA wirkstoffbezogen berücksichtigt. Dabei werden sämtliche Therapieintervalle gemäß der Zulassung indikationsbezogen erfasst; mit diesem Verfahren wird der therapeutischen Breite, welche sich aus der Arzneimittelzulassung ergibt, Rechnung getragen.

Hinreichende Gründe, die die Bildung zweier Festbetragsgruppen rechtfertigen, liegen nicht vor. Festbetragsgruppen werden nach § 35 SGB V auf der Ebene von Wirkstoffen gebildet, dem folgt die Verwaltungspraxis des G-BA, Festbetragsgruppen nicht nach Indikationen zu trennen.

Einwand (14): („Listung in der Preisübersicht“)

Es ist fraglich, ob Erythropoetin alfa und beta, wenn sie von einem Hersteller angeboten werden unter einem Namen zusammengefasst werden dürfen. In den alten Anhörungsunterlagen wurden die Produkte unter zwei Namen gelistet. Dieses kann Einfluss auf die Standardpackungsbestimmung und den Festbetrag haben.

Bewertung:

Bei Erythropoetin alfa, beta, delta und zeta handelt es sich um Modifikation des Wirkstoffs Erythropoetin.

Sämtliche im Markt befindlichen Ausprägungen, einschließlich der Re- und Parallelimporte, werden zur Ermittlung der Standardpackung einbezogen.

Die Ermittlung der Standardpackung ist jedoch nicht Gegenstand des Anhörungsverfahrens zur Festbetragsgruppenbildung.

Einwand (15): („mündliche Anhörung“)

Aufgrund der Komplexität der Materie sollte eine mündliche Anhörung durchgeführt werden.

Bewertung:

Nach § 28 des 4. Kapitels der VerfO G-BA zu Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sind vor einer Entscheidung des G-BA zur Feststellung, ob die Voraussetzungen einer therapeutischen Verbesserung nach §§ 22 bis 24 vorliegen, gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V die Sachverständigen nach § 27 auch mündlich anzuhören.

Vor der abschließenden Beratung im Unterausschuss „Arzneimittel“ des G-BA wird folglich zu einer mündlichen Anhörung eingeladen werden.

4.2.4 Mündliche Anhörung

Während der mündlichen Anhörung wurden keine Argumente vorgebracht, die eine therapeutische Verbesserung des Wirkstoffs „PEG-Erythropoetin“ rechtfertigen. Die Argumente zur Vergleichsgröße wurden schon in dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren angebracht.

4.3 Fazit

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die in den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen angeführten Argumente gründlich geprüft. Er kommt zu dem Schluss, dass die vorgelegten Daten eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen nicht rechtfertigen. Es wurde keine für die Therapie bedeutsame überlegene Wirksamkeit von „PEG-Erythropoetin“ im Vergleich zu einem anderen Vertreter der Wirkstoffgruppe nachgewiesen. Gründe für eine Nichteingruppierung in die Festbetragsgruppe liegen nicht vor. Die vorgeschlagene Eingruppierung der Kombination „PEG-Erythropoetin“ ist sachgerecht und entspricht den Vorgaben des § 35 SGB V.