

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

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen der
Stufe 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL sowie Anpassung der Be-
zeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms

Vom 25. Januar 2010

Inhaltsverzeichnis

A. Tragende Gründe und Beschluss	3
1. Rechtsgrundlagen	4
2. Eckpunkte der Entscheidung	4
3. Verfahrensablauf	6
4. Beschluss.....	8
5. Anlagen	32
5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V.....	32
5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger.....	33
B. Bewertungsverfahren.....	38
1. Bewertungsgrundlagen	38
2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung	38
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahme-	
verfahrens	39
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	40
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	44
3. Auswertung der Stellungnahmen	45
3.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen.....	45

3.2	Würdigung der Stellungnahmen.....	45
3.2.1	Rechtliche Bedenken.....	45
3.2.1.1	Einwände zum Verfahrensgang.....	45
3.2.2	Einwände zu bestimmten Festbetragsgruppen.....	48
3.2.3	Einwände zur Methodik der Vergleichsgrößenberechnung.....	52
3.2.4	Einwände zur Methodik der Berechnung des Applikationsfaktors.....	57
3.2.5	Einwände zur Methodik der Rundung.....	61
3.2.6	Einwände zu Verordnungsdaten und zum Stichtagsbezug.....	63
3.2.7	Pharmakologische Argumente.....	65
3.3	Fazit.....	69

A. Tragende Gründe und Beschluss

Tragende Gründe

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

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

**Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen der
Stufe 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL sowie Anpassung der Be-
zeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms**

Vom 25. Januar 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	4
2.	Eckpunkte der Entscheidung	4
3.	Verfahrensablauf	6

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

Gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die für die Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen zu ermitteln. Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V hat der G-BA die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke festgelegt. Sie wird nach Maßgabe der in Anlage I der Verfahrensordnung (VerfO) festgelegten Methodik ermittelt.

Die Ermittlung der Vergleichsgrößen nach §§ 1 bis 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO erfolgt jeweils unter Berücksichtigung der Verordnungshäufigkeiten der einzelnen Wirkstärken der jeweiligen Wirkstoffe einer Festbetragsgruppe.

In der Anlage X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) sind die Festbetragsgruppen von Arzneimitteln aufgeführt, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in § 43 der AM-RL festgelegten Verfahren aktualisiert werden.

Gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V sind die Arzneimittel-Festbeträge mindestens einmal im Jahr zu überprüfen und in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen.

Bei den aufgeführten 21 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 der Anlage X der AM-RL wurde für das Kalenderjahr 2008 jeweils eine Marktdynamik festgestellt, sodass eine Anpassung der Festbeträge für diese Gruppen erforderlich wird. Auf der Grundlage der Verordnungsdaten des Kalenderjahres 2008 sowie auf Basis des Preis- und Produktstandes 01.07.2009 wurden die Vergleichsgrößen für diese Festbetragsgruppen gemäß der in der Anlage I zum 4. Kapitel Verfo G-BA festgelegten Methodik ermittelt:

Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2:

1. ACE-Hemmer, Gruppe 1
2. Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
3. Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 2
4. Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
5. Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp, Gruppe 1
6. Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
7. Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3
8. Cefalosporine, Gruppe 2
9. Cefalosporine, Gruppe 3
10. Fluorchinolone, Gruppe 2
11. HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1
12. Makrolide, neuere, Gruppe 1
13. Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1
14. Selektive Serotonin-5HT₁-Agonisten, Gruppe 1
15. Serotonin-5HT₃-Antagonisten, Gruppe 1
16. Triazole, Gruppe 1

Festbetragsgruppenbildung in Stufe 3:

- 17. Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1
- 18. Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
- 19. Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1
- 20. Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
- 21. Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

Die Bezeichnungen der Darreichungsformen werden dabei an die Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuchs angepasst. Das Arzneibuch ist nach der gesetzlichen Definition eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln (vgl. § 55 Abs. 1 AMG) und hat den Charakter einer Rechtsverordnung. Die Regeln des Europäischen Arzneibuchs sind von der europäischen sowie den nationalen europäischen Zulassungsbehörden sowie von den Arzneimittel-Herstellern zu beachten und einzuhalten (§ 55 Abs. 8 AMG).

3. Verfahrensablauf

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 29. Oktober 2009 (Tranche 2009-09) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 1. Dezember 2009 gegeben.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
13. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	06.10.2009	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage IX
16. Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	15.10.2009	Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage IX
16. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	12.01.2010	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlagen
Schriftliche Beschlussfassung des Plenums § 91 SGB V	25.01.2010	Beschluss zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL sowie Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms

Berlin, den 25. Januar 2010

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
Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen der
Stufe 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL sowie Anpassung der
Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms

Vom 25. Januar 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im schriftlichen Beschlussverfahren am 25. Januar 2010 beschlossen, die Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 16. Februar 2010 (BAnz. S. 871), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage IX werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt geändert:

1. „HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: HMG-CoA-Reduktasehemmer
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Atorvastatin Atorvastatin calcium-3-Wasser	30,7
	Fluvastatin Fluvastatin natrium	57,8
	Lovastatin	26,2
	Pravastatin Pravastatin natrium	26,4
	Rosuvastatin Rosuvastatin calcium	11,7
	Simvastatin	28,9

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Hartkapseln, Kapseln, Filmtabletten, Retardtabletten, Tabletten“

2. „Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Protonenpumpenhemmer

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Esomeprazol Esomeprazol magnesium-3-Wasser	30,7
	Lansoprazol	23,9
	Omeprazol Omeprazol magnesium	24,5
	Pantoprazol Pantoprazol natrium-1,5-Wasser	23,8
	Rabeprazol Rabeprazol natrium	15,9

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Kapseln, Kapseln magensaftresistent, Hartkapseln magensaftresistent, magensaftresistente Pellets in Kapseln, Tabletten magensaftresistent“

3. „Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Almotriptan Almotriptan malat	12,5
Eletriptan Eletriptan hydrobromid	38
Frovatriptan Frovatriptan succinat-1-Wasser	2,5
Naratriptan Naratriptan hydrochlorid	2,5
Rizatriptan Rizatriptan benzoat	9,6
Sumatriptan Sumatriptan succinat	83,2
Zolmitriptan	3,5

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Schmelztabletten, Sublingualtabletten, Tabletten, überzogene Tabletten“

4. „ACE-Hemmer, Gruppe 1

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: ACE-Hemmer
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Benazepril Benazepril hydrochlorid	9,9
	Captopril	73,4
	Cilazapril Cilazapril-1-Wasser	3,1
	Enalapril Enalapril maleat	8,9
	Fosinopril Fosinopril natrium	13,5
	Imidapril Imidapril hydrochlorid	zurzeit nicht besetzt
	Lisinopril Lisinopril-2-Wasser	12,4
	Moexipril Moexipril hydrochlorid	11,8
	Perindopril Perindopril erbumin Perindopril arginin	3,3
	Quinapril Quinapril hydrochlorid	13
	Ramipril	8,9
	Spirapril Spirapril hydrochlorid Spirapril hydrochlorid-1-Wasser	5,6
	Trandolapril	1,7
	Zofenopril Zofenopril calcium	zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: feste, abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Hartkapseln, Kapseln, Tabletten, Filmtabletten“

5. „Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Alpha-Rezeptorenblocker

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen: **Wirkstoff** **Vergleichsgröße**

Bunazosin
Bunazosin hydrochlorid 4,6

Indoramin
Indoramin hydrochlorid 50

Urapidil 113,6

Gruppenbeschreibung: weitere Alpha-Rezeptorenblocker, alpha1-selektiv,
abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Retardkapseln, retardierte Hartkapseln, Retardtabletten“

6. „Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 2

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Alpha-Rezeptorenblocker
Festbetragsgruppe Nr.: 2
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Alfuzosin Alfuzosin hydrochlorid	8,58
	Doxazosin Doxazosin mesilat	3,88
	Tamsulosin Tamsulosin hydrochlorid	0,37
	Terazosin Terazosin hydrochlorid-2-Wasser	3,34

Gruppenbeschreibung: weitere Alpha-Rezeptorenblocker, alpha1-selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Tabletten, Retardkapseln, retardierte Hartkapseln, Retardtabletten“

7. „Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Angiotensin-II-Antagonisten
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Candesartan Candesartan cilexetil	12,5
	Eprosartan Eprosartan mesilat	600
	Irbesartan	219,1
	Losartan Losartan kalium	55,7
	Olmesartan Olmesartan medoxomil	18,1
	Telmisartan	64,8
	Valsartan	168,8

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, Tabletten“

8. „Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Carbutamid	zurzeit nicht besetzt
	Glibornurid	zurzeit nicht besetzt
	Gliclazid	30
	Glimepirid	2,6
	Glipizid	zurzeit nicht besetzt
	Gliquidon	30
	Glisoxepid	zurzeit nicht besetzt
	Tolbutamid	zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: weitere Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp,
feste, abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung“

9. „Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Beta-Rezeptorenblocker
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Alprenolol	zurzeit nicht besetzt
	Bopindolol	zurzeit nicht besetzt
	Bupranolol Bupranolol hydrochlorid	65,9
	Carazolol	zurzeit nicht besetzt
	Carteolol Carteolol hydrochlorid	6
	Carvedilol	28,7
	Mepindolol Mepindolol sulfat	zurzeit nicht besetzt
	Metipranolol	zurzeit nicht besetzt
	Nadolol	zurzeit nicht besetzt
	Oxprenolol Oxprenolol hydrochlorid	74,1
	Penbutolol Penbutolol sulfat	34,2
	Tertatolol	zurzeit nicht besetzt
	Timolol	zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv,
abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten“

10. „Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Beta-Rezeptorenblocker
Festbetragsgruppe Nr.: 3
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Acebutolol Acebutolol hydrochlorid	395,1
	Betaxolol Betaxolol hydrochlorid	15,9
	Bisoprolol Bisoprololhemifumarat	5
	Celiprolol Celiprolol hydrochlorid	182,5
	Metoprolol Metoprolol tartrat Metoprolol succinat Metoprolol fumarat	84
	Nebivolol Nebivolol hydrochlorid	5
	Talinolol	74,3

Gruppenbeschreibung: weitere Beta-Rezeptorenblocker, β 1-selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten, überzogene Tabletten“

11. „Cefalosporine, Gruppe 2

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Cefalosporine
Festbetragsgruppe Nr.: 2
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Cefaclor Cefaclor-1-Wasser	6743
	Cefuroxim Cefuroxim axetil	5236
	Loracarbef Loracarbef-1-Wasser	zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, Brausetabletten, Sirup, Granulat/Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, Pulver/Suspension zum Einnehmen, überzogene Tabletten (z. B. Beutel, Dosierbrief)“

12. „Cefalosporine, Gruppe 3

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Cefalosporine
Festbetragsgruppe Nr.: 3
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Cefixim Cefixim-3-Wasser	2253
	Cefpodoxim Cefpodoxim proxetil	1837
	Ceftibuten Ceftibuten-2-Wasser	2337

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Kapseln, Trinktabletten, Brausetabletten, Sirup, Granulat/Pulver/Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, Pulver/Suspension zum Einnehmen (z. B. Beutel)“

13. „Fluorchinolone, Gruppe 2

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Fluorchinolone
Festbetragsgruppe Nr.: 2
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Ciprofloxacin Ciprofloxacin hydrochlorid-1-Wasser Ciprofloxacin lactat	4677
	Levofloxacin Levofloxacin-0,5-Wasser	3046
	Ofloxacin	2165

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten“

14. „Makrolide, neuere, Gruppe 1

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Makrolide, neuere
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Azithromycin Azithromycin-1-Wasser Azithromycin-2-Wasser	1561
Clarithromycin	4651
Roxithromycin	2138

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, Granulat/Pulver/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, Retardtabletten
(z. B. Beutel, Trinkhalm)“

15. „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Serotonin-5HT3-Antagonisten
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Dolasetron Dolasetron mesilat Dolasetron mesilat-1-Wasser	631,2
	Granisetron Granisetron hydrochlorid	9
	Ondansetron Ondansetron hydrochlorid Ondansetron hydrochlorid-2-Wasser	80,5
	Tropisetron Tropisetron hydrochlorid	25

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, Tabletten, Lingualtabletten, Schmelztabletten“

16. „Triazole, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Triazole

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Fluconazol	1249
	Itraconazol	2298

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln“

17. „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1

Stufe: 3
Wirkstoffgruppe: Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Alendronsäure Alendronsäure Natrium-(x)Wasser Alendronsäure Natrium-(x)Wasser und Additiva (Colecalciferol) Alendronsäure Natrium-(x)Wasser und Additiva (Alfacalcidol)	1000
	Etidronsäure Etidronsäure Natrium Etidronsäure Natrium und Additiva (Calcium)	5837
	Ibandronsäure Ibandronsäure Natrium-(x)Wasser	434
	Risedronsäure Risedronsäure Natrium Risedronsäure Natrium und Additiva (Calcium) Risedronsäure Natrium und Additiva (Calcium, Colecalciferol)	500

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Kombipackung“

18. „Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße	
	Benazepril + Hydrochlorothiazid Benazepril hydrochlorid	13,04	17,7
	Captopril + Hydrochlorothiazid	39,71	22,3
	Cilazapril + Hydrochlorothiazid Cilazapril-1-Wasser	5	12,5
	Enalapril + Hydrochlorothiazid Enalapril maleat	8,78	23,01
	Fosinopril + Hydrochlorothiazid Fosinopril natrium	19,25	12,5
	Lisinopril + Hydrochlorothiazid Lisinopril-2-Wasser	16,53	12,5
	Moexipril + Hydrochlorothiazid Moexipril hydrochlorid	13,98	25
	Quinapril + Hydrochlorothiazid Quinapril hydrochlorid	17,13	16,46
	Ramipril + Hydrochlorothiazid	4,58	22,9
	Zofenopril + Hydrochlorothiazid Zofenopril calcium	zurzeit nicht besetzt	

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten“

19. „Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße	
	Perindopril + Indapamid	2,87	1,06
	Perindopril erbumin		
	Perindopril arginin		
	Ramipril + Piretanid	5	6

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten“

20. „Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße	
	Delapril + Manidipin Delapril hydrochlorid Manidipin dihydrochlorid	27,76	8,93
	Enalapril + Lercanidipin Enalapril maleat Lercanidipin hydrochlorid	11,88	9,44
	Enalapril + Nitrendipin Enalapril maleat	7,64	20
	Ramipril + Felodipin	4,55	4,55
	Trandolapril + Verapamil Verapamil hydrochlorid	2,02	167,73

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Retard-tabletten, Filmtabletten, Retardkapseln“

21. „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße	
	Candesartan + Hydrochlorothiazid Candesartan cilexetil	10,92	12,62
	Eprosartan + Hydrochlorothiazid Eprosartan mesilat	600	12,5
	Irbesartan + Hydrochlorothiazid	253,96	13,86
	Losartan + Hydrochlorothiazid Losartan kalium	56,77	14,6
	Olmesartan + Hydrochlorothiazid Olmesartan medoxomil	15,99	17,82
	Telmisartan + Hydrochlorothiazid	72,48	12,75
	Valsartan + Hydrochlorothiazid	143,69	16,63

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten“

- II. In Anlage X wird folgende Festbetragsgruppe wie folgt geändert:
1. Unter § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) G-BA wird die Gruppe Angiotensin-II-Antagonisten, rein, Gruppe 1 gestrichen.
 2. Unter § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO G-BA wird die Gruppe Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1 ergänzt.
- III. 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 25. Januar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5. Anlagen

5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

02/03/2010 09:53 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>Sc 2/19/10</i>			
Kopie:			
Eingang: 02. März 2010			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/O	Recht	FB-Med.	VonREFERAT 213

BEARBEITER 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: 030 - 275838105

Bonn, 01. März 2010

AZ 213 - 44746 - 1

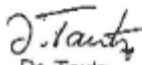
Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 25.01.2010
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

1. in der Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:
 - 1.1 Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL sowie Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms
 - 1.2 Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassungen für fünf Festbetragsgruppen der Stufe 1 und 3
2. in der Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung und Anlage X – Aktualisierung der Vergleichsgrößen:
Beta 2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 8, in Stufe 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 25.01.2010 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Tautz

5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz Nr.44 (S. 1069) vom 19.03.2010

[1464 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Aktualisierung der Vergleichsgrößen
für 21 Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3
nach Anlage X der AM-RL sowie Anpassung
der Bezeichnungen der Darreichungsformen
an die Standard Terms**

Vom 25. Januar 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im schriftlichen Beschlussverfahren am 25. Januar 2010 beschlossen, die Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 16. Februar 2010 (BAnz. S. 871), wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage IX werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt geändert:

1. „HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	HMG-CoA-Reduktasehemmer	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Atorvastatin	30,7
	Atorvastatin calcium-3-Wasser	
	Fluvastatin	57,8
	Fluvastatin natrium	
	Lovastatin	26,2
	Pravastatin	26,4
	Pravastatin natrium	
	Rosuvastatin	11,7
	Rosuvastatin calcium	
	Simvastatin	28,9

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen
Darreichungsformen: Hartkapseln, Kapseln, Filmtabletten, Retardtabletten, Tabletten"

2. „Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Protonenpumpenhemmer	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Esomeprazol	30,7
	Esomeprazol magnesium-3-Wasser	
	Lansoprazol	23,9
	Omeprazol	24,5
	Omeprazol magnesium	
	Pantoprazol	23,8
	Pantoprazol natrium-1,5-Wasser	
	Rabeprazol	15,9
	Rabeprazol natrium	

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen
Darreichungsformen: Kapseln, Kapseln magensaft-resistent, Hartkapseln magensaft-resistent, magensaftresistente Pellets in Kapseln, Tabletten magensaftresistent"

3. „Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Almotriptan	12,5
	Almotriptan malat	
	Eletriptan	38
	Eletriptan hydrobromid	
	Frovatriptan	2,5
	Frovatriptan succinat-1-Wasser	
	Naratriptan	2,5
	Naratriptan hydrochlorid	
	Rizatriptan	9,6
	Rizatriptan benzoat	
	Sumatriptan	83,2
	Sumatriptan succinat	
	Zolmitriptan	3,5

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen
Darreichungsformen: Filmtabletten, Schmelztabletten, Sublingualtabletten, Tabletten, überzogene Tabletten"

4. „ACE-Hemmer, Gruppe 1

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	ACE-Hemmer	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Benazepril	9,9
	Benazepril hydrochlorid	
	Captopril	73,4
	Cilazapril	3,1
	Cilazapril-1-Wasser	
	Enalapril	8,9
	Enalapril maleat	
	Fosinopril	13,5
	Fosinopril natrium	
	Imidapril	zurzeit nicht besetzt
	imidapril hydrochlorid	
	Lisinopril	12,4
	Lisinopril-2-Wasser	
	Moexipril	11,8
	Moexipril hydrochlorid	
	Perindopril	3,3
	Perindopril arginin	
	Perindopril arginin	
	Quinapril	13
	Quinapril hydrochlorid	
	Ramipril	8,9
	Spirapril	5,6
	Spirapril hydrochlorid	
	Spirapril hydrochlorid-1-Wasser	
	Trandolapril	1,7
	Zofenopril	zurzeit nicht besetzt
	Zofenopril calcium	

Gruppenbeschreibung: feste, abgeteilte orale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Hartkapseln, Kapseln, Tabletten, Filmtabletten"

5. „Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 1

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Alpha-Rezeptorenblocker	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Bunazosin	4,6
	Bunazosin hydrochlorid	
	Indoramin	50
	Indoramin hydrochlorid	
	Urapidil	113,6

Gruppenbeschreibung: weitere Alpha-Rezeptorenblocker, alpha1-selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Retardkapseln, retardierte Hartkapseln, Retardtabletten“

6. „Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 2

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Alpha-Rezeptorenblocker	
Festbetragsgruppe Nr.:	2	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Alfuzosin	8,58
	Alfuzosin hydrochlorid	
	Doxazosin	3,88
	Doxazosin mesilat	
	Tamsulosin	0,37
	Tamsulosin hydrochlorid	
	Terazosin	3,34
	Terazosin hydrochlorid-2-Wasser	

Gruppenbeschreibung: weitere Alpha-Rezeptorenblocker, alpha1-selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Tabletten, Retardkapseln, retardierte Hartkapseln, Retardtabletten“

7. „Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Angiotensin-II-Antagonisten	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Candesartan	12,5
	Candesartan cilexetil	
	Eprosartan	600
	Eprosartan mesilat	
	Irbesartan	219,1
	Losartan	55,7
	Losartan kalium	
	Olmesartan	18,1
	Olmesartan medoxomil	
	Telmisartan	64,8
	Valsartan	168,8

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, Tabletten“

8. „Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp, Gruppe 1

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Carbutamid	zurzeit nicht besetzt
	Glibornurid	zurzeit nicht besetzt
	Gliclazid	30
	Glimepirid	2,6
	Glipizid	zurzeit nicht besetzt
	Gliquidon	30
	Glisoxepid	zurzeit nicht besetzt
	Tolbutamid	zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: weitere Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp, feste, abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung“

9. „Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Beta-Rezeptorenblocker	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Alprenolol	zurzeit nicht besetzt
	Bopindolol	zurzeit nicht besetzt
	Bupranolol	65,9
	Bupranolol hydrochlorid	
	Carazolol	zurzeit nicht besetzt
	Carteolol	6
	Carteolol hydrochlorid	
	Carvedilol	28,7
	Mepindolol	zurzeit nicht besetzt
	Mepindolol sulfat	
	Metipranolol	zurzeit nicht besetzt
	Nadolol	zurzeit nicht besetzt
	Oxprenolol	74,1
	Oxprenolol hydrochlorid	
	Penbutolol	34,2
	Penbutolol sulfat	
	Tertatolol	zurzeit nicht besetzt
	Timolol	zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten“

10. „Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Beta-Rezeptorenblocker
Festbetragsgruppe Nr.: 3
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Acebutolol Acebutolol hydrochlorid	395,1
	Betaxolol Betaxolol hydrochlorid	15,9
	Bisoprolol Bisoprolol- hemifumarat	5
	Celiprolol Celiprolol hydrochlorid	182,5
	Metoprolol Metoprolol tartrat Metoprolol succinat Metoprolol fumarat	84
	Nebivolol Nebivolol hydrochlorid	5
	Talinolol	74,3

Gruppenbeschreibung: weitere Beta-Rezeptorenblocker, β 1-selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Lack-tabletten, überzogene Tabletten“

11. „Cefalosporine, Gruppe 2

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Cefalosporine
Festbetragsgruppe Nr.: 2
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Cefaclor Cefaclor-1-Wasser	6743
	Cefuroxim Cefuroxim axetil	5236
	Loracarbef Loracarbef-1-Wasser	zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, Brausetabletten, Sirup, Granulat/Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, Pulver/Suspension zum Einnehmen, überzogene Tabletten (z. B. Beutel, Dosierbrief)“

12. „Cefalosporine, Gruppe 3

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Cefalosporine
Festbetragsgruppe Nr.: 3
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Cefixim Cefixim-3-Wasser	2253
	Cefpodoxim Cefpodoxim proxetil	1837
	Ceftibuten Ceftibuten-2-Wasser	2337

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Kapseln, Trinktabletten, Brausetabletten, Sirup, Granulat/Pulver/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, Pulver/Suspension zum Einnehmen (z. B. Beutel)“

13. „Fluorchinolone, Gruppe 2

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Fluorchinolone
Festbetragsgruppe Nr.: 2
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Ciprofloxacin Ciprofloxacin hydrochlorid-1-Wasser Ciprofloxacin lactat	4677
	Levofloxacin Levofloxacin- 0,5-Wasser	3046
	Ofloxacin	2165

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten“

14. „Makrolide, neuere, Gruppe 1

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Makrolide, neuere
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Azithromycin Azithromycin- 1-Wasser Azithromycin- 2-Wasser	1561
	Clarithromycin	4651
	Roxithromycin	2138

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, Granulat/Pulver/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, Retardtabletten (z. B. Beutel, Trinkhalm)“

15. „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1

Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Serotonin-5HT3-Antagonisten
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Dolasetron Dolasetron mesilat Dolasetron mesilat- 1-Wasser	631,2
	Granisetron Granisetron hydrochlorid	9
	Ondansetron Ondansetron hydrochlorid Ondansetron hydrochlorid-2-Wasser	80,5
	Tropisetron Tropisetron hydrochlorid	25

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, Tabletten, Lingual-tabletten, Schmelztabletten“

16. „Triazole, Gruppe 1

Stufe: 2
 Wirkstoffgruppe: Triazole
 Festbetragsgruppe Nr.: 1
 Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Fluconazol	1249
Itraconazol	2298

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen
 Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln“

17. „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1

Stufe: 3
 Wirkstoffgruppe: Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva
 Festbetragsgruppe Nr.: 1
 Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Alendronsäure	1000
Alendronsäure Natrium-(x)Wasser und Additiva (Colecalciferol)	
Alendronsäure Natrium-(x)Wasser und Additiva (Alfacalcidol)	
Etidronsäure	5837
Etidronsäure Natrium	
Etidronsäure Natrium und Additiva (Calcium)	
Ibandronsäure	434
Ibandronsäure Natrium-(x)Wasser	
Risedronsäure	500
Risedronsäure Natrium	
Risedronsäure Natrium und Additiva (Calcium)	
Risedronsäure Natrium und Additiva (Calcium, Colecalciferol)	

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
 Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Kombipackung“

18. „Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

Stufe: 3
 Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid
 Festbetragsgruppe Nr.: 1
 Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Benazepril + Hydrochlorothiazid	13,04 17,7
Benazepril hydrochlorid	
Captopril + Hydrochlorothiazid	39,71 22,3
Cilazapril + Hydrochlorothiazid	5 12,5
Cilazapril-1-Wasser	

Enalapril + Hydrochlorothiazid
 Enalapril maleat 8,78 23,01

Fosinopril + Hydrochlorothiazid
 Fosinopril natrium 19,25 12,5

Lisinopril + Hydrochlorothiazid
 Lisinopril-2-Wasser 16,53 12,5

Moexipril + Hydrochlorothiazid
 Moexipril hydrochlorid 13,98 25

Quinapril + Hydrochlorothiazid
 Quinapril hydrochlorid 17,13 16,46

Ramipril + Hydrochlorothiazid 4,58 22,9

Zofenopril + Hydrochlorothiazid
 Zofenopril calcium zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen
 Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten“

19. „Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1

Stufe: 3
 Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika
 Festbetragsgruppe Nr.: 1
 Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Perindopril + Indapamid	2,87 1,06
Perindopril erbumin	
Perindopril arginin	
Ramipril + Piretanid	5 6

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen
 Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten“

20. „Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1

Stufe: 3
 Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern
 Festbetragsgruppe Nr.: 1
 Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Delapril + Manidipin	27,76 8,93
Delapril hydrochlorid	
Manidipin dihydrochlorid	
Enalapril + Lercanidipin	11,88 9,44
Enalapril maleat	
Lercanidipin hydrochlorid	
Enalapril + Nitrendipin	7,64 20
Enalapril maleat	
Ramipril + Felodipin	4,55 4,55
Trandolapril + Verapamil	2,02 167,73
Verapamil hydrochlorid	

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Tabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Retardtabletten, Filmtabletten, Retardkapseln“

21. „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

Stufe: 3
Wirkstoffgruppe: Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße	
	Candesartan + Hydrochlorothiazid	10,92	12,62
	Candesartan cilexetil		
	Eprosartan + Hydrochlorothiazid	600	12,5
	Eprosartan mesilat		
	Irbesartan + Hydrochlorothiazid	253,96	13,86
	Losartan + Hydrochlorothiazid	56,77	14,6
	Losartan kalium		
	Olmesartan + Hydrochlorothiazid	15,99	17,82
	Olmesartan medoxomil		
	Telmisartan + Hydrochlorothiazid	72,48	12,75
	Valsartan + Hydrochlorothiazid	143,69	16,63

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten“

II.

In Anlage X wird folgende Festbetragsgruppe wie folgt geändert:

1. Unter § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) G-BA wird die Gruppe Angiotensin-II-Antagonisten, rein, Gruppe 1 gestrichen.
2. Unter § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO G-BA wird die Gruppe Angiotensin-II-Antagonisten, rein, Gruppe 1 ergänzt.

III.

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 25. Januar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
H e s s

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 Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL erfüllt die Voraussetzungen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V i. V. m. Abs. 5 Satz 3 und i. V. m. §§ 1 bis 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo G-BA.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V i. V. m. Abs. 5 Satz 3 vom 29. Oktober 2009 bis 1. Dezember 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 e. V. (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:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
02241 9388597

Telefax:
02241 9388501

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

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/nr

Datum:
29. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 2009-09

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2009 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX durchzuführen:

- Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL sowie Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches erfolgt.

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

1. Dezember 2009

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

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

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

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**

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 2009-09 sowie des Stichworts „Aktualisierung Vergleichsgrößen“.

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

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Nina Mahnecke
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.

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

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:	

Weitere versandte Unterlage zum Stellungnahmeverfahren siehe Anlage 1.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisationen	Datum des Posteingangs
AstraZeneca GmbH	Entfällt (E-Mail 01.12.2009)
AWD.pharma GmbH & Co. KG	04.12.2009 und 30.12.2009 (vorab per E-Mail 01.12.2009 sowie 23.12.2009 und per Fax 01.12.2009)
Eisai GmbH	01.12.2009 (vorab per E-Mail 30.11.2009)
Essex Pharma GmbH	01.12.2009 (vorab per E-Mail 01.12.2009)
Hexal AG	02.12.2009 (vorab per E-Mail 30.11.2009 und per Fax 30.11.2009)
Mundipharma GmbH & Co. KG	02.12.2009 (vorab per E-Mail 27.11.2009)
Mylan dura GmbH	11.12.2009
Novartis Pharma GmbH	03.12.2009 (vorab per E-Mail 01.12.2009 und per Fax 01.12.2009)
Nycomed Deutschland GmbH	01.12.2009 (vorab per E-Mail 27.11.2009)
Procter & Gamble Pharmaceuticals – Germany GmbH	01.12.2009 (vorab per E-Mail 30.11.2009)
Ratiopharm GmbH	09.12.2009
Roche Pharma AG	03.12.2009 (vorab per E-Mail 01.12.2009)
Sandoz Pharmaceuticals GmbH	04.12.2009 (vorab per E-Mail 01.12.2009)
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	01.12.2009 (vorab per E-Mail 01.12.2009)

Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisationen	Datum des Posteingangs
Bundesverband der Arzneimittel Hersteller e. V. (B.A.H)	18.11.2009 und 05.01.2010
Pro Generika e. V.	24.11.2009 (vorab per E-Mail 23.11.2009)

3. Auswertung der Stellungnahmen

3.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der Verfahrensordnung des G-BA (4. Kapitel §§ 25 und 26 i. V. m. §§ 1 bis 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO G-BA) 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.

3.2 Würdigung der Stellungnahmen

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

3.2.1 Rechtliche Bedenken

3.2.1.1 Einwände zum Verfahrensgang

Einwand (1):

Es wird um Vorlage von Sachverständigengutachten gebeten, die dem vorliegenden Beschluss zugrunde liegen. Weder der Hinweis auf die Marktdynamik bei den aufgeführten Festbetragsgruppen noch die in den tragenden Gründen wiedergegebenen Rechtsgrundlagen machen den Beschluss nachvollziehbar, sodass aus Sicht des Stellungnehmers vor

dem Hintergrund des § 92 Abs. 3a Satz 3 SGB V weitere konkrete Angaben zu den Kriterien sowie zur Auswahl der anzupassenden Vergleichsgrößen erforderlich sind.

Einwand (2):

Gemäß § 35 Abs. 1b Satz 5 und 6 SGB V ist die Veröffentlichung der tragenden Gründe eine der Voraussetzungen für die Festbetragsgruppenbildung. Diese Voraussetzung ist für den Festbetragsbeschluss vom 20.08.2009 zur Festbetragsgruppe „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3“ nicht erfüllt. Damit sind die rechtlichen Voraussetzungen für das Wirksamwerden dieses Beschlusses nicht erfüllt.

Einwand (3):

Die Vergleichsgröße (VG) wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Zuge der Festbetragsanpassung bestimmt. Die Vergleichsgröße wird durch neue Wirkstärken und jede Veränderung in den Verordnungsdaten beeinflusst. Grundsätzlich ist damit eine regelmäßige Anpassung durch den G-BA notwendig. Zumindest aber muss die Vergleichsgröße bei einer Festbetragsanpassung korrigiert werden.

Die Neubestimmung der Vergleichsgröße bedeutet eine Veränderung in der Festbetragsgruppenbildung. Veränderungen in der Gruppenbildung sind anhöpfungspflichtig, was für jede Festbetragsanpassung eine erneute Anhörung zum Verfahren der Festbetragsgruppenbildung erforderlich macht.

Bewertung:

Einwand (1):

Das vorliegende Anhörungsverfahren richtet sich nicht, wie vom Stellungnehmer vorgetragen, nach § 92 Abs. 3a SGB V, sondern nach § 35 Abs. 2 SGB V. Aus dem Wortlaut des § 92 Abs. 3a SGB V ergibt sich eindeutig, dass sich das hier geregelte Stellungnahmeverfahren auf Beschlüsse zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V bezieht, die die Verordnung von Arzneimitteln oder den Erlass von Therapiehinweisen zum Gegenstand haben. Allein dabei soll der G-BA die von ihm ggf. eingeholten Gutachten offenlegen. Bei der Bildung von Festbetragsgruppen einerseits und der Ermittlung der VG andererseits geht es jedoch nicht um die Regelung der Ver-

ordnung bzw. der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln. Weder die Bildung einer Festbetragsgruppe noch die Ermittlung von Vergleichsgrößen berühren die Verordnungsfähigkeit eines von diesen Rechtsakten betroffenen Arzneimittel zulasten der GKV (vgl. BSG Urteil, B3 KR 23/04 R, vom 24.11.2004). Ungeachtet dessen verpflichtet § 92 Abs. 3a Satz 3 SGB V den G-BA nicht dazu, generell vor jeder Entscheidung über die AM-RL Gutachten und Empfehlungen einzuholen. Die Norm verpflichtet den G-BA lediglich, solche zu veröffentlichen, sofern er welche eingeholt hat. Nach alledem richtet sich das Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 2 SGB V. Das Verfahren zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen selbst ist in § 6 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo G-BA geregelt. Danach erfolgt die Aktualisierung von Vergleichsgrößen durch eine rechnerische Anpassung unter Berücksichtigung der Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V gemäß § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V der von einer Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel. Da es sich bei der Methodik der Berechnung der Vergleichsgrößen um einen von medizinischen Wertungen freien Vorgang handelt, hat der G-BA zur Anpassung keine medizinischen Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen eingeholt. Berechnungsgrundlage sind allein die aktuellen Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V. Der Grund für die nach § 6 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo G-BA durchgeführte Aktualisierung der Vergleichsgrößen besteht darin, dass der GKV-Spitzenverband es für sachgerecht hält, bestimmte Festbeträge an eine veränderte Marktlage anzupassen (§ 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V). Da für die Anpassung der Festbeträge, die jeweils aktuellen Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V zugrunde zulegen sind, setzt eine Festbetragsanpassung notwendigerweise zunächst eine Aktualisierung der Vergleichsgrößen der von einer Festbetragsanpassung betroffenen Festbetragsgruppen voraus.

Dass der G-BA lediglich bei 21 Festbetragsgruppen eine Aktualisierung der Vergleichsgrößen vorgenommen hat, hat seinen Grund darin, dass der GKV-SV allein bei für diese Arzneimittelgruppen festgesetzten Festbeträgen die Anpassung an eine veränderte Marktlage für erforderlich gehalten hat.

Einwand (2):

Nach § 35 Abs. 1b Satz 6 SGB V sind die Ergebnisse der Bewertung in der Begründung zu dem Beschluss fachlich und methodisch aufzubereiten, sodass die tragenden Gründe des Beschlusses nachvollziehbar sind.

Für das rechtswirksame Inkrafttreten eines Beschlusses des G-BA ist gemäß § 94 Abs. 2 Satz 1 SGB V allein dessen Veröffentlichung im Bundesanzeiger erforderlich. Die Veröffentlichung der tragenden Gründe im Internet berührt das wirksame Inkrafttreten einer Rechtsnorm dagegen nicht. Dies ergibt sich bereits daraus, dass die gesetzliche Regelung zwei verschiedene Veröffentlichungsstandorte vorsieht, für die Richtlinien den Bundesanzeiger und für die tragenden Gründe das Internet. Die Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA ist am 20.10.2009 im Bundesanzeiger Nr.157 erfolgt. Die Einbeziehung der genannten Festbetragsgruppe in das vorliegende Anhörungsverfahren ist daher sach- und rechtskonform.

Einwand (3):

Nach § 6 Satz 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO G-BA erfolgt die Aktualisierung von VG durch eine rechnerische Anpassung unter Berücksichtigung der Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V gemäß § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V der von einer Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel. Der Anhörungsgegenstand umfasst sowohl die Prüfung der sachlich-rechtlichen Richtigkeit der aktualisierten VG als auch die Sachgerechtigkeit der verwendeten Berechnungsmethodik d. h. den Stellungnahmeberechtigten wird auch die Möglichkeit eingeräumt, u. a. medizinische und pharmazeutische Gesichtspunkte vorzutragen, die einen Wechsel innerhalb der verwendeten Berechnungsmethodik ggf. erforderlich machen könnten. Eine erneute vollinhaltliche Anhörung zu den jeweiligen Festbetragsgruppenbildungen ist somit nicht Gegenstand der Anhörung.

3.2.2 Einwände zu bestimmten Festbetragsgruppen

Einwand (4):

Für die Festbetragsgruppe „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3“ wird die Bildung zweier Untergruppen gefordert: eine Festbetragsgruppe in Stufe 2 mit Bisphosphonaten als Monosubstanzen und eine weitere, die die Kombinationen umfasst. Begründet wird dieser Vorschlag damit, dass es auf der vierten Ebene des ATC-Codes unterschiedliche Codes für „Bisphosphonate“ und „Bisphosphonate, Kombinationen“ gibt. Daher stehe die Gruppenbildung im Widerspruch zu den Entscheidungsgrundlagen des G-BA. Des Weiteren wird vorgebracht, dass die Voraussetzungen des § 4 der Entscheidungsgrundlagen des G-BA nicht durchgängig er-

füllt seien, da nicht in allen aufgeführten Therapieschemata therapiefreie Tage vorgesehen sind.

Einwand (5):

Die für die Festbetragsgruppe „Fluorchinolone, Gruppe 2, in Stufe 2“ vorgeschlagene VG würde zu Festbeträgen führen, die nicht im Einklang mit den Anforderungen des § 35 Abs. 5 SGB V stehen; eine hinreichend Arzneimittelauswahl sowie eine in der Qualität gesicherte Versorgung wäre dann nicht mehr gegeben. Die Anwendung der vorgeschlagenen Vergleichsgrößen vor dem Hintergrund der Maßzahl $M = 160$ (bei Erfüllung der gesetzlichen Versorgungskriterien, dass mindestens 20 % der Verordnungen und mindestens 20 % der Packungen zum Festbetrag erhältlich sein müssen) würde bei allen derzeit erhältlichen Handelsformen der Wirkstoffe Ofloxacin und Levofloxacin nach Berechnungen der Stellungnehmerin mindestens 35 % bis weit über 50 % (auf Basis des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer (ApU)) unter den aktuellen Preisen liegen.

Einwand (6):

In der Festbetragsgruppen „HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2“ wird die Vergleichsgröße für den Wirkstoff Rosuvastatin gebildet, ohne dass Verordnungszahlen gemäß § 84 Abs. 5 SGB V für das Kalenderjahr 2008 vorliegen. Dadurch wird das verfassungsrechtliche Gebot der Gleichheit vor dem Gesetz gemäß Art. 3 Abs. 1 GG insbesondere vor dem Gesichtspunkt der Selbstbindung der Verwaltung verletzt. Es ist bisher kein Präzedenzfall bekannt, wo bei einem neuen Wirkstoff eine Berechnung der Wirkstärkenvergleichsgröße (wvg) ohne das Vorliegen von Jahresverordnungsdaten durchgeführt wurde.

Einwand (7):

In der Preisübersicht der Anhörungsunterlagen zur Festbetragsgruppe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2“ werden Wirkstoffe und Hersteller nicht eindeutig angegeben. So werden die Arzneimittel Ondansetron Westen Pharma und Zofran[®] von Westen Pharma gemeinsam unter „Ondanset Westen GSK“ zusammengefasst. Dagegen werden verschiedene Präparate der Firma Eurim Pharm mit dem Wirkstoff Ondansetron einzeln aufgeführt. Daraus stellt sich die Frage, inwieweit Importeure als Anbieter angesehen werden.

Bewertung:

Einwand (4):

Die Bildung der Festbetragsgruppe „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3“ ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens. Der Sachverhalt wurde in den tragenden Gründen des Beschlusses des G-BA vom 18.01.2007 zur genannten Festbetragsgruppe gewürdigt.

Im Übrigen kommt es bei der therapeutischen Vergleichbarkeit auf die therapeutischen Eigenschaften der Wirkstoffe an. Nach der Gesetzessystematik erfolgt die Gruppenbildung auf der Ebene von Wirkstoffen. Als Ausgangspunkt für die Feststellung der Vergleichbarkeit von Wirkstoffen bietet die anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation der WHO (ATC-Code) nach Maßgabe des § 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V eine Grundlage. Danach können dann Festbetragsgruppen der Stufe 3 für Wirkstoffe gebildet werden, die einem therapeutischen Wirkprinzip (2. Ebene, therapeutische Untergruppe oder 3. Ebene pharmakologische Untergruppe) zugeordnet sind, auch wenn sie sich in übergeordneten Klassifikationsmerkmalen unterscheiden. Allerdings ist bei auf dieser Grundlage vorgeschlagenen Festbetragsgruppen ergänzend zu prüfen, ob unter pharmakologisch-therapeutischen Gesichtspunkten bestimmte Wirkstoffe (5. Ebene) von der Gruppenbildung auszuschließen oder in Untergruppen zusammenzufassen sind. Somit ist der ATC-Code ein mögliches Aufgreif- aber eben kein entscheidungsrelevantes Kriterium.

Der Einwand, dass aufgrund fehlerhafter Abbildungen der Therapieschemata die Voraussetzungen des § 4 der Entscheidungsgrundlagen des G-BA nicht durchgängig erfüllt seien, geht fehl. Nach § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo G-BA wird die ordnungsgewichtete durchschnittliche intervallbezogene Gesamtwirkstärke für Wirkstoffe mit Intervalltherapie oder Mischformen aus Intervalltherapie und Dauertherapie als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V bestimmt.

Der G-BA setzt dabei voraus, dass die Zulassungsbehörden nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken und Therapieschemata zugelassen haben. Bereits in den tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA vom 18.01.2007 wurde ausgeführt, dass das Therapieintervall bei täglichen Therapien gleich „1“ ist und den therapiefreien Tagen der Wert „0“ zugewiesen wird. Eine methodische Neubewertung ist nicht erforderlich.

Einwand (5):

Die im Einwand vorgetragenen Kriterien nach § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V sind für das Verfahren zur Festsetzung der Festbeträge von Relevanz. Dieses ist jedoch nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen. Zur Festbetragsfestsetzung führt der GKV-Spitzenverband ein gesondertes Stellungnahmeverfahren durch.

Einwand (6):

Die Berechnung der Vergleichsgrößen erfolgt mit den aktuell zu Verfügung stehenden Verordnungszahlen nach § 84 Abs. 5 SGB V. Liegen zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch keine Verordnungszahlen vor, fließen nach § 1 Nr. 1 Abs. 2 Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO G-BA die Wirkstärken mit dem Gewichtungswert „1“ in die Berechnung der Vergleichsgröße mit ein. Die vorhandenen Wirkstärken werden folglich zu gleichen Verhältnissen gewichtet; diese Vorgehensweise gewährleistet eine Gleichbehandlung sämtlicher im Markt befindlicher Wirkstoffe der Festbetragsgruppe und ist somit nachvollziehbar, transparent und willkürfrei. Der GKV-relevante Arzneimittelmarkt der Festbetragsgruppe wird auf diese Weise vollständig abgebildet, ein Verstoß gegen die VerfO bzw. die ständige Verwaltungspraxis des G-BA besteht somit nicht.

Einwand (7):

In den Preisübersichten der Anhörungsunterlagen sind die Arzneimittel mit Angaben jeweils zu Wirkstoff und pharmazeutischem Unternehmer gelistet. Bei Importarzneimitteln wird der Name des ursprünglichen Zulassungsinhabers bzw. Herstellers mit aufgeführt, da einige Importeure wirkstoffidentische Präparate mit unterschiedlichen Warenzeichen in den Markt bringen. In der angesprochenen Preisübersicht ist dies bei Präparaten der Firmen Eurim Pharm und Emra-Med der Fall.

Nach der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) wird von der Firma Westen Pharma sowohl das Fertigarzneimittel mit dem Warenzeichen Zofran® Westen Pharma als auch ein Fertigarzneimittel mit dem Warenzeichen Ondansetron Westen Pharma ausgebaut. Nach der AMIS-Datenbank des DIMDI handelt es sich bei beiden Präparaten um Parallelimporte von Zofran® der Firma Glaxo Wellcome. Grundsätzlich gilt, dass Firmen, die die Zulassungsinhaber von Re- bzw. Parallelimportarzneimitteln sind, als

pharmazeutische Unternehmer betrachtet werden. Der G-BA richtet sich dabei nach den Angaben in der der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) in Verbindung mit der AMIS-Datenbank des DIMDI.

3.2.3 Einwände zur Methodik der Vergleichsgrößenberechnung

Einwand (8):

Grundsätzlich wird die aktuelle Methodik der Vergleichsgrößenberechnung nicht gut geheißen, selbst wenn die Rechtmäßigkeit durch mehrere Gerichtsverfahren bestätigt wurde.

Einwand (9):

Grundsätzlich ist die Methode der Berechnung der Wirkstärkenvergleichsgröße (wvg) nicht sachgerecht. Die durch Studien belegte unterschiedliche pharmakologisch-therapeutische Wirksamkeit einzelner Wirkstoffe der Festbetragsgruppe der „HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2“ wird bei der Bildung der Wirkstärkenvergleichsgrößen (wvg) nicht berücksichtigt. Wirkstoffe werden unabhängig von medizinischen Kriterien wie Wirkdauer und Therapieerfolg sowie der Therapiekosten miteinander verglichen. Die Bildung einer anderen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße, die entsprechende Parameter zumindest ansatzweise berücksichtigt, wird gefordert.

Einwand (10):

Es wird gefordert, die zur Anhörung gestellten Vergleichsgrößenanpassungen auszusetzen und ein neues Modell für die Ermittlung der Vergleichsgrößen zu entwickeln, das nicht länger mit virtuellen Durchschnittswerten operiert, sondern die Versorgungsrealität abbildet. Dafür drängen sich aus unserer Sicht die vom DIMDI erhobenen und publizierten „Deutschen DD“ in der jeweiligen Leitindikation der Wirkstoffe geradezu auf.

Einwand (11):

Die Vergleichsgrößen wurden zwar durch mathematisch korrekte Umsetzung des aktuellen Verfahrens ermittelt. Bei der Festbetragsgruppe der „Fluorchinolone, Gruppe 2, in Stufe 2“ ist dies jedoch inhaltlich nicht sachgerecht, da die tatsächlichen Einsatzgebiete

der Arzneimittel keine Berücksichtigung finden. Nach aktuellen IMS VIP-Daten (Stand Oktober 2009) werden Präparate mit den Wirkstoffen Ciprofloxacin und Ofloxacin überwiegend zur Behandlung von Harnwegsinfekten eingesetzt, dagegen wird Levofloxacin, vornehmlich in der Wirkstärke von 500 mg, in erster Linie bei Infektionen der Atemwege angewandt. Verordnungen hoher Wirkstärken erhöhen die Vergleichsgröße und senken den Festbetrag, sodass eine Benachteiligung von Levofloxacin vorliegt.

Da für die gleiche Wirksamkeit derselbe Preis erzielt werden soll, muss die wvg ein Maß für diese Wirksamkeit sein (wvg und Packungsgrößen sind entscheidende Parameter der Regressionsgleichung).

Eine sachgerechte VG muss die zweifache Wirksamkeit von Levofloxacin gegenüber dem Razemat Ofloxacin widerspiegeln.

Einwand (12):

Ist ein Präparat mit nur einer Abgabegröße auf dem Markt, führt dies unweigerlich zu einer wvg von eins. Die Wirkpotenz des Medikaments findet keine Berücksichtigung in der Berechnung.

Einwand (13):

Die Vergleichsgröße ist ein rechnerischer Wert, mit dessen Hilfe die klinische Wirkung der verschiedenen Wirkstoffe, die derselben Festbetragsgruppe zugeordnet sind, vergleichbar gemacht werden soll. Der G-BA ermittelt die Vergleichsgröße zurzeit als mathematische Größe anhand der Kriterien „Wirkstärke“, „Applikationsfaktor“, „Anzahl der zugelassenen Anwendungsgebiete“, „Packungsgrößen“ und „Anzahl der Verordnungen“.

Diese reine Rechengröße hat mit den zugelassenen Anwendungsgebieten und den Dosierungen der Arzneimittel für die einzelnen Krankheiten nicht das Geringste zu tun. Sie ist im Ergebnis komplett von der Versorgungsrealität abgekoppelt. Medizinisch-pharmakologische Gesichtspunkte spielen im Rechenmodell des G-BA mithin überhaupt keine Rolle. Letztlich vergleicht der G-BA damit aber Äpfel mit Birnen.

Einwand (14):

Das vom G-BA gewählte Verfahren zur Ermittlung der Vergleichsgrößen im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung führt aufgrund methodischer Mängel zu falschen Vergleichsgrößen. Die Vergleichsgröße in der jetzigen Form hat keine einheitliche Bezugsbasis für alle Wirkstoffe in einer Festbetragsgruppe, sondern vermischt völlig unterschiedliche Bezugsgrößen wie Indikationen, Wirkdauer, Einnahmefrequenzen, Verordnungen wahllos miteinander.

Einwand (15):

Das Modell der Vergleichsgrößenermittlung widerspricht den Bedingungen des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V.

Einwand (16):

Die medizinischen und pharmakotherapeutischen Parameter der Wirkstoffe ändern sich mit der Zeit nicht. Jedoch wird durch jede Änderung im Ordnungsverhalten die Vergleichsgröße beeinflusst. Damit ist deutlich, dass die Vergleichsgröße von Parametern abhängig ist, die für ihren eigentlichen Zweck gar keine Bedeutung haben.

Einwand (17):

Bei Festbetragsgruppen, die aus Wirkstoffen mit mehreren Indikationen gebildet werden, die unterschiedliche Dosierungen und Applikationsfrequenzen aufweisen, liefert das derzeitige Berechnungsverfahren des G-BA unsachgemäße Ergebnisse. Es weist nämlich Wirkstoffen, die für Indikationen zugelassen sind, die eine höhere Dosierung erfordern, generell eine höhere Vergleichsgröße zu, die ihrerseits automatisch zu einem niedrigeren Festbetrag für diese Produkte führt.

Einwand (18):

Für verschiedene Schweregrade einer Indikation können unterschiedliche Dosierungen erforderlich sein. Einschleichende Dosierungen oder hohe Bolusgaben werden nach wie vor nicht angemessen abgebildet und verzerren das Ergebnis.

Einwand (19):

Bei der Ermittlung der Vergleichsgrößen für die Festbetragsgruppen „Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3“ werden die Vorgaben nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO G-BA nicht korrekt umgesetzt. Es werden nicht, wie gefordert, die Wirkstoff-/Wirkstärkenbezogen ermittelten prozentualen Verordnungsanteile innerhalb einer Wirkstoffkombination ermittelt, sondern die prozentualen Verordnungsanteile jeder einzelnen unterschiedlichen Wirkstoff-/Wirkstärkenkombination innerhalb der Wirkstoffkombination verwendet. In einer Stellungnahme vom 10.06.2009 zur Tranche 2009-06 (Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung „Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3“) wurde dieser Einwand bereits vorgetragen.

Bewertung:

Einwand (8 bis 10):

Der G-BA hat aufgrund sowohl methodischer als auch rechtlicher Einwände gegen die Vergleichsgröße nach Maßgabe der definierten Tagesdosis (DDD) ab dem Jahre 2004 die Ermittlung der Vergleichsgröße auf die so genannte verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- oder Gesamtwirkstärke umgestellt. Diese Umstellung erfolgte nicht zuletzt auch in Hinblick auf Vorschläge der pharmazeutischen Unternehmer. Mit dieser Methodik werden die rechnerisch mittleren Tagesdosen über alle Wirkstärken auf der Basis der realen Verordnungsdaten ermittelt. In verschiedenen Gerichtsurteilen wurde bestätigt, dass die auf der Basis der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelte Vergleichsgröße eine geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 SGB V ist (§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V: „Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen.“).

Die dargelegten Einwände zur Eingruppierung des Wirkstoffes Rosuvastatin in die Festbetragsgruppe „HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2“ wurden in der „Zusammenfassenden Dokumentation“ zum Beschluss des G-BA vom 15.10.2009 gewürdigt.

Einwände zur jeweiligen Vergleichsgrößenbildung wurden bereits im jeweiligen Stellungnahmeverfahren im Kontext konkreter Festbetragsgruppen diskutiert und die Argumentation in den tragenden Gründen bzw. der entsprechenden zusammenfassenden

Dokumentation der jeweiligen Festbetragsgruppenbildungsbeschlüsse des G-BA dargestellt.

Einwand (11 und 12):

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levofloxacin sind zur Behandlung von Harnwegsinfektionen, Infektionen der oberen und unteren Atemwege sowie der Haut und der Weichteile zugelassen. Verordnungen können in allen Anwendungsbereichen erfolgen, eine anteilige Gewichtung der Verordnungen nach Indikationen ist anhand der Verordnungszahlen nach § 84 Abs. 5 SGB V objektiv nicht möglich.

Die Wirkstärkenvergleichsgröße (wvg) drückt das Verhältnis von Einzelwirkstärke zur jeweiligen Vergleichsgröße aus und ist somit ein Maß für die Wirkstärke. Ist ein Präparat mit nur einer Packungsgröße im Markt, führt dies somit nicht unweigerlich zu einer wvg von eins.

Wirkstärkenvergleichsgrößen sind für das multiple Regressionsverfahren im Rahmen der Festbetragsfestsetzung von Bedeutung und insofern nicht Gegenstand dieser Anhörung. Der GKV-Spitzenverband führt vor der Festbetragsfestsetzung ein gesondertes Stellungnahmeverfahren durch.

Einwand (13 bis 17):

Die Ermittlung der Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V ist in § 26 sowie in der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO G-BA beschrieben. Vergleichsgrößen bilden die realen Marktverhältnisse mit dem Ziel ab, Wirtschaftlichkeitsreserven in der GKV zu erschließen. Die ordnungsgewichteten Vergleichsgrößen basieren auf der Ist-Situation des zugelassenen Marktangebots und der aktuell verfügbaren Verordnungen (Jahresdaten der GKV nach § 84 Abs. 5 SGB V). Bei der Festbetragssetzung wird anhand mathematischer Modelle der Markt der jeweiligen Gruppe abgebildet, die Vergleichsgröße ist somit als Grundlage zur Marktabbildung im Rahmen der Festbetragsregelung geeignet.

Eine Gleichsetzung der Verhältnisse von Vergleichsgrößen mit Wirkäquipotenzen ist weder erforderlich noch sachgerecht.

Einwand (18):

Bei der Ermittlung der applikations- bzw. intervallbezogenen Vergleichsgrößen entsprechend §§ 2, 3 und 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO G-BA finden die jeweiligen Anwendungen in der Dauertherapie Berücksichtigung. Dabei wird Bezug auf den jeweiligen BfArM-Mustertext bzw. die entsprechenden aktuellen Fachinformationen genommen. Da individuelle Dosierungen wie Dosistitration und Bolustherapie regelhaft nicht ermittelt werden können, können diese bei der Berechnung der Vergleichsgröße auch nicht einbezogen werden.

Einwand (19):

Zur Ermittlung der Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applikationsfrequenz ist § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO G-BA maßgeblich. Die Verordnungsanteile jeder Wirkstärkenausprägung in der jeweiligen Wirkstoffkombination gehen in die Bildung der vorläufigen Vergleichsgröße (vVG) ein. Es ist nicht erforderlich, die jeweilige Verordnungshäufigkeit der Wirkstoffkombinationen auszuweisen, da sich dieser Wert aus den ausgewiesenen Verordnungsanteilen der einzelnen Ausprägungen der Kombinationen ergibt. Da für die Ermittlung der vVG die Summe der gewichteten Wirkstärken für jede Wirkstoffkombination herangezogen wird, entspricht das gewählte Berechnungsverfahren dem § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO G-BA.

3.2.4 Einwände zur Methodik der Berechnung des Applikationsfaktors

Einwand (20):

Um die therapeutische Relevanz einzelner Wirkstärken in der Ermittlung der Vergleichsgrößen angemessen Rechnung zu tragen, muss auch die Applikationsfrequenz entsprechend der tatsächlichen Verordnungen Berücksichtigung finden. Bei dem in der Festbetragsgruppe „Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, in Stufe 2“ eingruppierten Wirkstoff Rabeprazol entfallen 47 % der Verordnung auf die Indikation „Gastroösophageale Reflux-

krankheit“ (ICD-10: K21.0) und stellen somit die Hauptindikation für diesen Wirkstoff dar. Da Rabeprazol in dieser Indikation zur „On-Demand“-Therapie zugelassen ist und die Einnahme durchschnittlich jeden vierten Tag erfolgt, ergibt sich für diese Indikation eine Applikationsfrequenz mit dem Wert 0,25. Dem entsprechend ist ein Applikationsfaktor von 0,74 (gerundet 0,75) sachgemäß.

Einwand (21):

Bezug nehmend auf die Festbetragsgruppe „Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2“ wird vorgetragen, dass im Juli 2005 die Indikationen „Behandlung von Patienten mit Herzinsuffizienz und eingeschränkter linksventrikulärer systolischer Funktion zusätzlich zu ACE-Hemmern oder bei ACE-Hemmer-Intoleranz“ sowie „Behandlung von klinisch stabilen Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz oder einer asymptomatischen, linksventrikulären systolischen Dysfunktion nach einem Myokardinfarkt“ neu zugelassen. Diese Indikationen, bei denen eine zweimalige Gabe pro Tag vorgesehen ist, weisen nur einen geringen Verordnungsanteil auf, dennoch wird im aktuellen Anhörungsverfahren wieder ein Applikationsfaktor von „1,5“ für alle verordnungsgewichteten Wirkstärken festgesetzt und somit faktisch jede verordnete Wirkstoffmenge mit diesem Faktor multipliziert. Dadurch entsteht eine fiktive Tagesdosis von „168,8“ für Valsartan, die in keiner Weise der Wirkpotenz von Valsartan im Verhältnis zu den anderen Wirkstoffen in dieser Festbetragsgruppe entspricht.

Die im Rahmen der Anhörung vom G-BA gewählte Methode zur Berechnung der vorläufigen Vergleichsgröße (vVG) von „112,5“ für Valsartan weicht bereits in einem erheblichen Ausmaß von den empfohlenen Richtwerten der WHO bzw. des DIMDI ab. Eine zusätzliche Korrektur durch einen Applikationsfaktor von 1,5 für Valsartan verstärkt diese Abweichung noch signifikant. Aufgrund dieser Berechnung ist die Vergleichsgrößenberechnung nach der vorgeschlagenen Methode nicht sachgerecht und daher ist eine Korrektur des Verfahrens erforderlich: Dies könnte dadurch geschehen, dass auch für Valsartan wie bei den übrigen Wirkstoffen in dieser Festbetragsgruppe der Applikationsfaktor bei „1“ entsprechend der Applikationsfrequenz für die Leitindikation belassen wird und das bisher angewendete Verfahren zur Vergleichsgrößenberechnung nach § 1 der Entscheidungsgrundlagen des G-BA beibehalten wird.

Einwand (22):

Es wird vorgetragen, dass der vom G-BA eingeführte Applikationsfaktor einer kritischen Überprüfung nicht standhalte: Dieser Faktor dient dazu, Unterschiede der täglichen Ein-

nahmefrequenz von Wirkstoffen zu berücksichtigen. Dazu ermittelt der G-BA eine „durchschnittliche Applikationsfrequenz“ und bildet einen Applikationsfaktor, der mit der vorläufigen Vergleichsgröße multipliziert wird. Dabei bezieht der G-BA selbst dann alle Anwendungsgebiete eines Wirkstoffs in die Berechnung der Applikationsfrequenz ein, wenn andere Wirkstoffe der Festbetragsgruppe für einzelne Indikationen nicht zugelassen sind. Die durchschnittliche Applikationsfrequenz (Applikationsfaktor) wird nicht als arithmetisches Mittel, sondern als Mittelwert zwischen der höchsten und der niedrigsten Applikationsfrequenz errechnet. Daraus resultieren aus Sicht des Stellungnehmers Inkonsistenzen: zwei Wirkstoffe sind für vier identische Anwendungsgebiete zugelassen. Je Anwendungsgebiet ist von beiden Arzneimitteln/Wirkstoffen täglich jeweils eine Tablette einzunehmen. Beiden Wirkstoffen wird der Applikationsfaktor „1“ zugewiesen. Lässt der Hersteller für einen dieser Wirkstoffe eine weitere Indikation zu, bei der zwei Tabletten am Tag einzunehmen sind, wird der Wirkstoff für alle seine Anwendungsgebiete mit dem Applikationsfaktor „1,5“ belegt. Ein höherer Applikationsfaktor erhöht aber generell die Vergleichsgröße, was wiederum zu einem niedrigeren Festbetrag für das betreffende Produkt führt. Das Arzneimittel, dessen Zulassungsspektrum erweitert worden ist, wird mit einem niedrigeren Festbetrag „bestraft“, obwohl es in vier Anwendungsgebieten dieselbe Applikationsfrequenz aufweist wie das andere Produkt und noch dazu in einer weiteren Indikation eingesetzt werden kann. Überdies impliziert der vom G-BA gewählte Rechenweg zur Ermittlung des Applikationsfaktors einen Systembruch: dem von ihm kreierten „Verordnungsgewichtungsprinzip“ zufolge dürfte der G-BA den Applikationsfaktor einzig und allein auf der Grundlage der tatsächlichen Verordnungszahlen der Wirkstoffe in ihren unterschiedlichen Anwendungsgebieten bestimmen. Da ihm diese Daten aber nicht zur Verfügung stehen, hat er Zuflucht zu einem Kunstgriff genommen, der die zuvor dargestellten Verwerfungen hervorruft.

Einwand (23):

Bei der Berechnung der Vergleichsgröße werden die Einzelwirkstärken mit dem jeweiligen Verordnungsanteil gewichtet. Für ein konsistentes und mathematisch richtiges Vorgehen muss dieselbe Gewichtung auch bei der Berechnung des Applikationsfaktors zugrunde gelegt werden. Um den Marktverhältnissen und Verordnungsgewohnheiten gerecht zu werden, muss eigentlich bei der Bestimmung der Applikationsfrequenz stets die Zahl der Verordnungen pro Indikation berücksichtigt werden. Der Applikationsfaktor von 1,5 für den Wirkstoff Valsartan in der Festbetragsgruppe „Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2“ beachtet hingegen nicht, dass Valsartan für die Indikationen „Myokardinfarkt“ und „Herzinsuffizienz“ (bei denen eine zweimal tägliche Gabe erforderlich ist) nur selten verordnet werden.

Einwand (24):

Eine sachgerechte Berechnung der Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe der „Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2“ könnte dahin gehend erfolgen, den Applikationsfaktor bei „1“ entsprechend der Applikationsfrequenz für die Leitindikation zu belassen und das bisher angewendete Verfahren nach § 1 (Entscheidungsgrundlagen des G-BA) beizubehalten. Sollten dennoch Zusatzindikationen in die Berechnung eines Applikationsfaktors eingehen, so wäre dies nur unter Berücksichtigung der jeweiligen Verordnungsanteile denkbar.

Einwand (25):

Das Verfahren bestrafe zusätzliche Indikationen, eine Belohnung sei hingegen gesundheitspolitisch und -ökonomisch geboten. Ein Beispiel dafür ist die Festbetragsgruppe „ACE-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 2“ mit dem gemeinsamen Anwendungsgebiet der essenziellen Hypertonie. Der eingruppierte Wirkstoff Ramipril besitzt weitere Zulassungen zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Nephropathie und Myokardinfarkt. Der Applikationsfaktor (APF) für die Indikation der essenziellen Hypertonie beträgt „1“, für das Anwendungsgebiet Myokardinfarkt ist er „2“; daraus ergibt sich ein Applikationsfaktor für den Wirkstoff Ramipril von 1,5.

Im Ergebnis verschlechtert sich also durch die zusätzliche Indikation die VG von Ramipril um 50 %. Ferner wird Ramipril bei der Ermittlung der vVG durch die Berücksichtigung der höheren Dosierung bereits „bestraft“.

Bewertung:

Einwand (20):

Die „On-Demand-Therapie“ ist unter das in den Anhörungsunterlagen ausgewiesene Anwendungsgebiet „Refluxkrankheit“ subsumiert. Die individuellen Einnahmefrequenzen bei der Bedarfstherapie in diesem Anwendungsgebiet werden nicht berücksichtigt, da sie unbestimmt sind und von der Lebensweise der Patienten abhängen. Aus der aktuellen Fachinformation von Pariet® geht außerdem für die Indikation „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ eine durchschnittliche Einnahme an jedem 4. Tag gerade nicht hervor („Sobald Beschwerdefreiheit erreicht ist, kann die weitere Kontrolle der Symptome mit einer Einnahme nach Bedarf erreicht werden. Hierfür wird eine Dosis von täglich 10 mg immer

dann eingenommen, wenn sie gebraucht wird“ Fachinformation Pariet[®], Stand: August 2008).

Einwand (21 bis 25):

Der Applikationsfaktor stellt einen Korrekturfaktor für Wirkstoffe dar, die mehr als einmal täglich verabreicht werden. Dabei werden die jeweiligen Applikationsfrequenzen pro Indikationsbereich ermittelt und die Ausprägungen der Applikationshäufigkeiten der Wirkstoffe abgebildet. Da in die Berechnung der Vergleichsgröße alle Wirkstärken (und damit indirekt alle Indikationen) einfließen, müssen diese auch bei der Ermittlung der Applikationsfrequenzen berücksichtigt werden. Eine Beschränkung allein auf die Leitindikation wäre daher unzulässig. Für die Ermittlung der Applikationsfrequenzen werden wirkstoffbezogen alle zugelassenen Indikationen kategorisiert (Indikationsbereiche) und zu jeder Kategorie die kleinste ganze Applikationsfrequenz ermittelt. Bei nur einer Ausprägung unter den kleinsten Applikationsfrequenzen ist diese der Applikationsfaktor. Bei mehreren Ausprägungen ist der Applikationsfaktor der Durchschnittswert der kleinstmöglichen Ausprägungen. Eine verordnungsgewichtete Ermittlung der Applikationsfrequenz ist objektiv unmöglich, da die Verordnungsdaten einen Indikationsbezug nicht zulassen.

3.2.5 Einwände zur Methodik der Rundung

Einwand (26):

Rundung der Wirkstärkenvergleichsgröße (wvg): Bei der Festbetragsgruppe „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3“ kommen §§ 3 und 4 des Abschnitts C der Entscheidungsgrundlagen zur Anwendung. Dabei wird die Anzahl der Tabletten mit der Wirkstärke multipliziert, das Produkt ist dann die Gesamtwirkstärke. Im Vergleich zur Berechnung, bei der die Einzelwirkstärke zugrunde gelegt wird, kommt es hier zu einer stärkeren Spreizung der wvg. Dieser Effekt verstärkt sich durch die Rundung auf nur eine Nachkommastelle, was zu einer Verzerrung bei der Festbetragshöhe führt.

Einwand (27):

Die Rundung auf nur eine Nachkommastelle sowie die Intransparenz, bei welchen Rechenschritten auf- oder abgerundet wurde, wird bemängelt. Ein einheitliches Vorgehen bei der Rundung auf zwei Stellen hinter dem Komma über alle Festbetragsgruppen hinweg wird gefordert.

Einwand (28):

Es wird daraufhin hingewiesen, dass die Angabe der Wirkstärke (wvg) u. a. bei der Gruppe der Protonenpumpenhemmer in Bezug auf nur eine Stelle hinter dem Komma nicht sachgerecht ist, da hier Rundungen vorgenommen werden, die nicht transparent nachvollziehbar sind und zu Verzerrungen in der Festbetragshöhe führen.

Einwand (29):

Die wvg hat nur eine Nachkommastelle (willkürliche Festlegung) und ist daher bei der Bestimmung der Standardpackung viel zu grob, was dazu führt, dass die Standardpackung aus den falschen Handelsformen ermittelt wird.

Einwand (30):

Bei der Ermittlung der Gesamtwirkstärke für den Wirkstoff Dolasetron in der Festbetragsgruppe der „Serotonin-5-HT₃-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2“ wird auf ganze Zahlen gerundet, obgleich in der Lauer-Taxe die Einzelwirkstärken mit zwei Nachkommastellen angegeben werden, wodurch die Angabe der Gesamtwirkstärke ebenfalls zwei Nachkommastellen haben müsste. In anderen Gruppen wird anders verfahren. Das Vorgehen ist daher nicht willkürfrei. Eine Begründung für die Festlegung auf eine Nachkommastelle fehlt.

Bewertung:

Einwand (26 bis 30):

Entsprechend § 1 Abs. 2 Nr. 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO G-BA wird die VG grundsätzlich kaufmännisch gerundet und mit einer Nachkommastelle festgelegt, die für die anschließend durchgeführte Regressionsberechnung erforderliche Genauigkeit ist damit gewährleistet. Abweichungen von der oben beschriebenen Systematik ergeben sich, wenn die kleinste Wirkstärkenvergleichsgröße nicht angemessen abgebildet wird

oder erheblich unterschiedliche Wirkstärken eines Wirkstoffes durch die Rundungen dieselbe wvg erhalten. Bei Festbetragsgruppen der Stufe 3, die Arzneimittel mit Wirkstoffkombinationen enthalten, wird die wvg grundsätzlich mit zwei Nachkommastellen ausgewiesen, da durch das der Gruppenbildungsmethodik entsprechend angepasste Berechnungsverfahren die Summe aus zwei oder mehreren wvg eine höhere Genauigkeit erfordert.

3.2.6 Einwände zu Verordnungsdaten und zum Stichtagsbezug

Einwand (31):

Bei der Berechnung der wvg ist eine Überprüfung nur eingeschränkt möglich, da den stellungnehmenden Unternehmen kein Zugang zu den originären Verordnungsdaten gewährt wird. Dieses Vorgehen ist nicht transparent und folglich zu ändern.

Einwand (32):

Neben den oben dargelegten Widersprüchen zeigt sich die Strategiefanfälligkeit des vom G-BA gewählten Verfahrens zur Bestimmung der Vergleichsgrößen anschaulich am Beispiel der Festbetragsgruppe der „Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, in Stufe 2“. Da der Preis- und Produktstand zeitlich nicht mit den Verordnungsdaten übereinstimmt, werden lt. den aktuellen Anhörungsunterlagen ausschließlich die Verordnungen von importierten Arzneimitteln für die Bestimmung der Vergleichsgröße von Pantoprazol herangezogen. Diese wenigen und vielfach von der Zufälligkeit der Lieferfähigkeit abhängigen Importverordnungen können jedoch nicht die Vergleichsgrößen von Wirkstoffen determinieren.

Einwand (33):

Der Zusammenhang zwischen einer stichtagsbezogenen verordnungsabhängigen Berücksichtigung von Packungseinheiten und der Wirkpotenz eines Medikaments, der durch die Berechnungsmethode der wvg unterstellt wird, entbehrt jeder medizinischen, pharmakologischen und sachgerechten Grundlage.

Einwand (34):

Unterschiedliche Bezugszeiträume zwischen Verordnungen (2008) und Preis- und Produktstand (01.07.2009) führen zu Verzerrungen.

Bewertung:

Einwand (31):

Mit Ausnahme der PZN-bezogenen Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V werden alle für die Ermittlung der Vergleichsgrößen relevanten Informationen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Verfügung gestellt. Die Verordnungsdaten können den Stellungnehmern jedoch nicht zur Verfügung gestellt werden. Sie haben gemäß § 35 Abs. 1 i. V. m. Abs. 4 SGB I den Charakter schützenswerter Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Unter Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen versteht man alle betriebs- oder geschäftsbezogenen Daten, auch von juristischen Personen, die Geheimnischarakter haben (vgl. § 67 Abs. 2 Satz 2 SGB X). Würden den Stellungnehmern die vollständigen Daten zur Verfügung gestellt, so gewännen sie einen Überblick sowohl über ihre Stellung als auch über die Stellung der übrigen Arzneimittelhersteller auf dem Arzneimittelmarkt hinsichtlich der hier angehörten Arzneimittelgruppen. Denn die Daten der jeweiligen Gruppen enthalten auch Daten der Mitbewerber.

Das SG Köln hat bereits mit Urteil vom 09.03.1998 (S 19 KR 26/97) bestätigt, dass Verordnungsdaten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthielten und zu Recht nicht Bestandteil der Anhörungsunterlagen seien. Der geforderte Zugang zu PZN-bezogenen Verordnungsdaten ist folglich nicht möglich.

Einwand (32 bis 34):

Gemäß § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V sind bei Festbetragsfestsetzungsverfahren die zum Zeitpunkt des jeweiligen Berechnungstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V zugrunde zu legen. Berechnungstichtag für die Festbetragsanpassung 2010 sind der Preis- und Produktstand 01.07.2009 sowie die zugehörigen Verordnungsdaten des Kalenderjahres 2008. Auf Basis derselben Daten wird die Berechnung der Vergleichsgrößenaktualisierung durchgeführt. Daher ist diese Vergleichsgrößenberechnung in besonderer Weise als Grundlage zur Festbetragsanpassung gemäß § 35 Abs. 3 SGB V geeignet. Das stichtagsbezogene Verfahren berücksichtigt die tatsächliche ärztliche Verordnungspraxis aller berechnungsrelevanten Arzneimittel.

Die Verordnungsanteile bei Pantoprazol haben sich von 50,9 % (20 mg, Preis- und Produktstand 01.07.2007) zu 81,4 % (20 mg, Preis- und Produktstand 01.07.2009) ver-

schoben. Dieses veränderte Ordnungsverhalten wird durch die neue Vergleichsgröße von 23,8 (2007: 29,9) abgebildet.

3.2.7 Pharmakologische Argumente

Einwand (35):

Es wird vorgeschlagen, das Präparat Actonel[®] 30 mg aus der Festbetragsgruppe „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3“ herauszunehmen, da es sich um eine spezielle Darreichungsform des patentgeschützten Wirkstoffs Mononatriumrisedronat handelt, welche ausschließlich für die Indikation des Morbus Paget zugelassen ist und damit einen Zusatznutzen im Sinne von § 35 SGB V darstellt. Bei der vorliegenden Aktualisierung der Vergleichsgrößen fließt Actonel[®] 30 mg korrekterweise nicht in die Ermittlung der Therapieintervalle ein, allerdings geht das Präparat in die Berechnung der Gesamtwirkstärke ein, was aus Sicht der Stellungnehmerin nicht sachgerecht sei.

Einwand (36):

Die Ausgruppierung von Levofloxacin (Tavanic[®]) aufgrund eines therapielevanten höheren Nutzens des Wirkstoffs gegenüber anderen Arzneimitteln der Gruppe wird gefordert. Gemäß § 35 Abs. 1a SGB V sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung bedeuten, von der Gruppenbildung ausgenommen. Zur Untermauerung der Forderung werden folgende Argumente vorgetragen:

- *Levofloxacin ist zweifach stärker wirksam als Ofloxacin.*
- *Levofloxacin verfügt über eine bessere ZNS-Verträglichkeit gegenüber Ofloxacin.*
- *Das antimikrobielle Spektrum von Levofloxacin schließt atypische Erreger (Streptococcus pneumoniae) ein.*
- *Im gemeinsamen Anwendungsgebiet der Pneumonie ist die Zulassung von Ofloxacin und Ciprofloxacin entscheidend eingeschränkt, sodass keine pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit mit Levofloxacin vorliegt.*

Des Weiteren wird auf aktuelle Empfehlungen und Leitlinien der Fachgesellschaften hingewiesen:

- Die S3 Leitlinie der Paul-Ehrlich-Gesellschaft empfiehlt Ciprofloxacin nur als Kombinationsarzneimittel bei einer schweren ambulant erworbenen Pneumonie (CAP) (*Pseudomonas aeruginosa*), zur Behandlung seien Levofloxacin und Moxifloxacin einzusetzen.
- Die Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie empfiehlt bei COPD der Stadien III und IV, die wegen einer Exazerbation antibiotisch behandelt werden müssen, den Einsatz von Fluorchinolonen mit einer Wirksamkeit gegen Pneumokokken.
- Die Wirksamkeit von Ciprofloxacin gegen *S. pneumoniae* ist im Gegensatz zu Moxifloxacin und Levofloxacin nicht ausreichend belegt.
- Levofloxacin ist nach Einteilung der Paul-Ehrlich-Gesellschaft ein Fluorchinolon der Gruppe III, dagegen werden Ciprofloxacin und Ofloxacin in Gruppe II eingegliedert.
- Auch die Fachinformationen geben unterschiedliche Wirkspektren an, so ist lediglich Levofloxacin gegen Pneumokokken ausreichend wirksam.

Einwand (37):

In der Festbetragsgruppe „HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2“ wird auf die medizinische und pharmakologische Überlegenheit des Wirkstoffs Rosuvastatin gegenüber anderen HMG-CoA-Reduktasehemmern unter Bezugnahme auf die Stellungnahme der AstraZeneca GmbH zur Aktualisierung dieser Festbetragsgruppe vom 22.04.2009 hingewiesen.

Einwand (38):

Zur Festbetragsgruppe „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3“ wird argumentiert, dass die Eingruppierung der Kombination Alendronsäure mit Alfacalcidol nicht sachgerecht sei. Alfacalcidol stelle demnach ein eigenständiges Osteoporose-Therapeutikum dar, da es als Monopräparat zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose zugelassen und daher in keiner Weise als Additivum zu deuten sei, aus diesen Gründen ist für die Kombination von Alendronat und Alfacalcidol eine eigene Vergleichsgröße zu bilden. Darüber hinaus sind Colecalciferol und Alfacalcidol nicht pharmakologisch vergleichbar.

Einwand (39):

Die Kombination aus Alendronat und Alfacalcidol (Tevabone®) weist durch den dualen Wirkansatz auf Knochen und Muskulatur einen relevanten pharmakologisch-therapeutischen Unterschied zu den bereits in der Festbetragsgruppe befindlichen Produkten auf. Beide Substanzen zeigen dabei einen synergistischen Effekt auf den Knochen.

Einwand (40):

Durch eine Eingruppierung von Tevabone® in die Festbetragsgruppe werden die Therapiemöglichkeiten bei schwererem Krankheitsbild eingeschränkt bzw. der Einsatz im Rahmen einer Stufentherapie oder medizinisch notwendige Verordnungsalternativen verhindert.

Einwand (41):

Durch die Gestaltung des Blisters von Tevabone® ist die Patientencompliance gesteigert.

Bewertung:

Die vorgetragenen Argumente beziehen sich nicht auf die Fragestellung des aktuellen Stellungnahmeverfahrens: „Haben sich nach dem letztmaligen Beschluss des G-BA zur Berechnung der Vergleichsgrößen aufgrund der veränderten Marktlage neue Erkenntnisse ergeben, die einen Wechsel innerhalb der Berechnungsmethodik erforderlich machen?“ Nach der Beschlussfassung zu einer Festbetragsgruppe haben pharmazeutische Unternehmer auch außerhalb von Stellungnahmeverfahren die Möglichkeit, dem G-BA neues wissenschaftliches Erkenntnismaterial zur Verfügung zu stellen, das ihrer Auffassung nach eine therapeutische Verbesserung für Arzneimittel mit patentgeschütztem Wirkstoff gemäß § 35 Abs. 1 Satz 3. 2. Halbsatz sowie Abs. 1a Satz 2 SGB V belegt. Entsprechende Einlassungen wertet der G-BA als Antrag auf Überprüfung und leitet diese an den zuständigen Unterausschuss zur Beratung weiter.

Einwand (35):

Der Einwand, dass das patentgeschützte Arzneimittel Actonel® in der speziellen Wirkstärke 30 mg für die Indikation des Morbus Paget ein singuläres Anwendungsgebiet

darstelle, wurde bereits in den tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA vom 18.01.2007 gewürdigt. Für die Indikation des Morbus Paget sind auch andere Fertigarzneimittel dieser Festbetragsgruppe zugelassen, die zugleich eine Zulassung im gemeinsamen Anwendungsgebiet der Osteoporose besitzen. Somit ist das Präparat Actonel® 30 mg mit der Indikation Morbus Paget Bestandteil der Indikationsmenge dieser Festbetragsgruppe. Der Tatbestand eines singulären Anwendungsgebietes liegt daher nicht vor. Fertigarzneimittel besitzen dann ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein weiteres Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Gruppe teilt und insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt. Eine Ausgruppierung ist insofern nicht sachgerecht.

Einwand (36):

Das vorliegende Stellungnahmeverfahren hat die Anpassung von Vergleichsgrößen zum Gegenstand und nicht die Festbetragsgruppenbildung.

Einwand (37):

Die Argumente der Stellungnehmerin zum Sachverhalt wurden bereits in den tragenden Gründen des Beschlusses des G-BA vom 15.10.2009 zur Eingruppierung des Wirkstoffs Rosuvastatin in die Festbetragsgruppe „HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2“ gewürdigt und sind darüber hinaus nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

Einwand (38 bis 41):

Der G-BA hat die angeführten Argumente in der zusammenfassenden Dokumentation zu seinem Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3“ vom 20.08.2009 gründlich geprüft und bewertet. Danach liegen Gründe für eine Nichteingruppierung der Kombination aus Alendronat mit Alfacalcidol in die Festbetragsgruppe nicht vor.

3.3 Fazit

Hinsichtlich der Fragestellung der Anhörung zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen in 21 Festbetragsgruppen der Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wurden seitens der Stellungnehmer keine neuen Erkenntnisse vorgetragen, die zur Berechnung der Vergleichsgrößen aufgrund der veränderten Marktlage einen Wechsel innerhalb der Berechnungsmethodik erforderlich machen würden.

Über den Anhörungsgegenstand hinaus greifen die Stellungnehmer Aspekte auf, die sich grundlegend gegen die Methodik des G-BA zur Ermittlung von Vergleichsgrößen auf der Basis verordnungsgewichteter Einzel- bzw. Gesamtwirkstärken, wie sie in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses dargelegt ist, wenden. An ihrer statt wird wiederholt die Bezugnahme auf die DDD des DIMDI in der jeweiligen Leitindikation gefordert. Festzuhalten bleibt, dass die Umstellung auf die aktuelle Methodik nicht zuletzt auf Vorschlägen der pharmazeutischen Unternehmer erfolgte. Seit Einführung haben auch Anregungen von pharmazeutischen Unternehmen aus den jeweiligen Stellungnahmeverfahren dazu geführt, das Konzept weiter zu entwickeln. Die entsprechenden Argumentationen wurden in den tragenden Gründen der jeweiligen Beschlüsse des G-BA transparent gemacht. In verschiedenen Gerichtsurteilen wurde darüber hinaus bestätigt, dass auf der Basis der verordnungsgewichteten Wirkstärken eine im Sinne des § 35 SGB V geeignete Vergleichsgröße ermittelt wird. Des Weiteren wurde vorgeschlagen, eine verordnungsgewichtete Applikationsfrequenz sowie indikationsbezogene Verordnungsanteile in die Berechnungsmethodik einfließen zu lassen. Da die Verordnungsdaten der GKV keinen Indikationsbezug gestatten, sind derartige Ermittlungen und deren Berücksichtigung bei der Vergleichsgrößenberechnung jedoch objektiv nicht möglich. Ferner wurden auch medizinisch-pharmazeutische Aspekte vorgetragen, die jedoch in den tragenden Gründen der Beschlüsse des G-BA zur jeweiligen Festbetragsgruppenbildung Berücksichtigung gefunden haben.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die in den Stellungnahmen angeführten Argumente gründlich geprüft. Er kommt zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Änderung der AM-RL des G-BA hinsichtlich der Aktualisierung der Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V sachgerecht ist.