

Zusammenfassende Dokumentation
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 16. September 2010

Inhaltsverzeichnis

A.	Tragende Gründe und Beschluss.....	3
1.	Rechtsgrundlagen.....	4
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	4
3.	Verfahrensablauf.....	5
4.	Beschluss.....	7
5.	Anlagen.....	9
5.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V.....	9
5.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger.....	10
B.	Bewertungsverfahren	11
1.	Bewertungsgrundlagen	11
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	11
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	12
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	13
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	37
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	37
3.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	37
3.2	Würdigung der Stellungnahmen.....	37

3.2.1	Einwände zur Vergleichsgröße	38
3.3	Fazit	42

A. Tragende Gründe und Beschluss

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 16. September 2010

Inhaltsverzeichnis

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

1. Rechtsgrundlagen

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

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Aktualisierung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit einzu beziehen.

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

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

Bei der Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 handelt es sich um eine Aktualisierung der Vergleichsgrößen und nicht um eine Eingruppierung eines neuen Wirkstoffs. Eine mündliche Anhörung ist verzichtbar, da keine Stellungnahmen zur therapeutischen Verbesserung eingegangen sind. Ein gültiges Wirkstoffpatent (Basispatent) wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgelegt. Die Ermittlung der Vergleichsgröße ist nicht Gegenstand der mündlichen Anhörung.

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

3. Verfahrensablauf

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 23. Februar 2010 (Tranche 2010-02) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 26. März 2010 gegeben.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
17. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	09.02.2010	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
19. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	06.04.2010	Kenntnisnahme der Stellungnahmen
23. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10.08.2010	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlagen
26. Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	16.09.2010	Beschluss zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1“ in Stufe 2

Berlin, den 16. September 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** **Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1, in Stufe 2**

Vom 16. September 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. September 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 19. August 2010 (BAnz. S. 3 478), wie folgt zu ändern:

- I. Die Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 wird wie folgt geändert:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Glucocorticoide, inhalativ, oral	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Beclometasondipropionat	242
	Beclometasondipropionat, wasserfreies	
	Budesonid	378
	Ciclesonid	153

Fluticason propionat **258**

Fluticason 17-propionat

Mometason furoat **285**

Gruppenbeschreibung: Glucocorticoide zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen, orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Druckgasinhalation Lösung/Suspension, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation, Tabletten zur Herstellung eines Pulvers zur Inhalation“

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

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

Berlin, den 16. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5. Anlagen

5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

22/10/2010 09:13 030184413788

S. 01/01



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original:			
Kopie:			
Eingang: 22. Okt. 2010			LUP
GF	M-VL	QS-V	AM
PfO	Recht	FB-Med.	Verw.

BEARBEITET VON 213
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 an 030/275838105

Berlin, 22. Oktober 2010
A2 213 - 21432 - 1

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 16.09.2010
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

1. in Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:
Tropiumchlorid, Gruppe 1, in Stufe 1
2. in Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:
Ibuprofen, Gruppe 1B, in Stufe 1
3. in Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:
Glucocorticoide, oral, Gruppe 1, in Stufe 2
4. in Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:
Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2
5. in Anlage IX Festbetragsgruppenbildung und Anlage X Aktualisierung
von Vergleichsgrößen:
Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1, in Stufe 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 16.09.2010 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Langenbucher

5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 178 (S. 3923) vom 24.11.2010

■ Bundesministerium für Gesundheit

[1788 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1, in Stufe 2
Vom 16. September 2010**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. September 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 19. August 2010 (BAnz. S. 3478), wie folgt zu ändern:

I.

Die Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 wird wie folgt geändert:

„Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Glucocorticoide, inhalativ, oral
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig
Wirkstoffe und
Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Beclometason-dipropionat	242
Beclometasondipropionat, wasserfreies	
Budesonid	378
Ciclesonid	153
Fluticason propionat	258
Fluticason 17-propionat	
Mometason furoat	285

Gruppenbeschreibung: Glucocorticoide zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen, orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Druckgasinhalation Lösung/Suspension, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation, Tabletten zur Herstellung eines Pulvers zur Inhalation“

II.

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

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

Berlin, den 16. September 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 Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 i. V. m. § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 2) vom 23. Februar 2010 bis 26. März 2010 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, Postfach 12 08 06, 10508 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 35 Abs. 2 SGB V



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275836216

Telefax:
030 275836205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/Inr (Tranche 2010-02)

Datum:
23. Februar 2010

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V Tranche 2010-02

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Februar 2010 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der AM-RL gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung/-aktualisierung
 - o Glucocorticoide, inhalativ, nasal, Gruppe 1 in Stufe 2 (Aktualisierung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse)
 - o Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1 in Stufe 2 (Aktualisierung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse)
 - o Antianämika, andere, Gruppe 1 in Stufe 2 (Eingruppierung Wirkstoffe)
 - o Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1 in Stufe 2 (Eingruppierung Darreichungsform)
 - o Ibuprofen, Gruppe 1B in Stufe 1 (Eingruppierung Darreichungsform)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - o Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1 in Stufe 3 (Neubildung)

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

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



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

26. März 2010

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

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

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

☞ Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Abs. 1 Satz 3, Halbsatz 2 und Abs. 1a, Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb eine beglaubigte Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

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:	

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe: Glucocorticoide, inhalativ, oral

Wirkstoffe

Beclometasondipropionat
Beclometasondipropionat, wasserfreies

Budesonid

Ciclesonid

Fluticason propionat
Fluticason 17-propionat

Mometason furoat

Festbetragsgruppe: 1

Glucocorticoide zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen,
orale Darreichungsformen *

verschreibungspflichtig

Druckgasinhalation Lösung / Suspension, einzeldosiertes Pulver
zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur
Inhalation, Tabletten zur Herstellung eines Pulvers zur Inhalation

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

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Glucocorticoide, inhalativ, oral

Festbetragsgruppe: 1 Glucocorticoide zur Anwendung bei Atemswegserkrankungen,
orale Darreichungsformen *
verschreibungspflichtig
Druckgasinhalation Lösung / Suspension, einzeldosiertes Pulver
zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur
Inhalation, Tabletten zur Herstellung eines Pulvers zur Inhalation

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Beclometasondipropionat	50	14,1	15	750
Beclometasondipropionat	100	66,6	67	6700
Beclometasondipropionat	200	9,5	10	2000
Beclometasondipropionat	250	8,3	9	2250
Beclometasondipropionat	400	1,5	2	800
Budesonid	100	2,3	3	300
Budesonid	200	72,6	73	14600
Budesonid	400	24,9	25	10000
Budesonid	800	0,2	1	800
Ciclesonid	80	8,4	9	720
Ciclesonid	160	91,6	92	14720
Fluticason propionat	50	44,1	45	2250

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

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des
G-BA in der Fassung von 18.12.2008, geändert am 19.03.2009

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Fluticason propionat	100	11,6	12	1200
Fluticason propionat	125	18,1	19	2375
Fluticason propionat	250	23,3	24	6000
Fluticason propionat	500	2,9	3	1500
Mometason furoat	200	57,2	58	11600
Mometason furoat	400	42,8	43	17200

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

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Glucocorticoide, inhalativ, oral

Festbetragsgruppe: 1 Glucocorticoide zur Anwendung bei Atemswegserkrankungen,
orale Darreichungsformen *
verschreibungspflichtig
Druckgasinhalation Lösung / Suspension, einzeldosiertes Pulver
zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur
Inhalation, Tabletten zur Herstellung eines Pulvers zur Inhalation

Wirkstoff /-base	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Beclometasondipropionat	12500	103	121
Budesonid	25700	102	252
Ciclesonid	15440	101	153
Fluticason propionat	13325	103	129
Mometason furoat	28800	101	285

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

Stufe: 2 Glucocorticoide, inhalativ, oral

Gruppe: 1 Glucocorticoide zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen, orale Darreichungsformen *

gemeinsames Anwendungsgebiet: Asthma bronchiale
singuläres Anwendungsgebiet: kein
Präparat im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfarM-Mustertexte)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM- Mustertexte)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Beclometasondipropionat	Asthma bronchiale	kein Mustertext vorhanden		2	2
	chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)	kein Mustertext vorhanden		2	
Budesonid	Asthma bronchiale	1,2	1	1,2 oder 2	1,5
	chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)	1,2		2	
Ciclesonid	Asthma bronchiale	kein Mustertext vorhanden		1	1
Fluticason propionat	Asthma bronchiale	2	2	2	2
	chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)	2		2	
Mometason furoat	Asthma bronchiale	kein Mustertext vorhanden		1,2	1

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches
Preis- und Produktstand 01.01.2010 / Verordnungen: 2008

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Glucocorticoide, inhalativ, oral

Festbetragsgruppe: 1

Glucocorticoide zur Anwendung bei Atemswegserkrankungen,
orale Darreichungsformen *

verschreibungspflichtig

Druckgasinhalation Lösung / Suspension, einzeldosiertes Pulver
zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur
Inhalation, Tabletten zur Herstellung eines Pulvers zur Inhalation

Wirkstoff /-base	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	APF	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Beclometasondipropionat	121	2	242
Budesonid	252	1,5	378
Ciclesonid	153	1	153
Fluticason propionat	129	2	258
Mometason furoat	285	1	285

APF = Applikationsfaktor

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

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA
in der Fassung von 18.12.2008, geändert am 19.03.2009

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Glucocorticoide, inhalativ, oral

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Beclometasondipropionat Beclometasondipropionat, wasserfreies	242
Budesonid	378
Ciclesonid	153
Fluticason propionat Fluticason 17-propionat	258
Mometason furoat	285

Festbetragsgruppe: 1

Glucocorticoide zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen,
orale Darreichungsformen *

verschreibungspflichtig

Druckgasinhalation Lösung / Suspension, einzeldosiertes Pulver
zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur
Inhalation, Tabletten zur Herstellung eines Pulvers zur Inhalation

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

Stufe: 2 **Glucocorticoide, inhalativ, oral**

Gruppe: 1 **Glucocorticoide zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen, orale Darreichungsformen ***

gemeinsames Anwendungsgebiet: **Asthma bronchiale**
singuläres Anwendungsgebiet: **kein**
Präparat im singulären Anwendungsgebiet: **kein**

Wirkstoff	Asthma bronchiale	COPD
Beclometasondipropionat	X	X
Budesonid	X	X
Ciclesonid	X	
Fluticason propionat	X	X
Mometason furoat	X	

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches
Preis- und Produktstand 01.01.2010 / Verordnungen: 2008

Preisübersicht zum Wirkstoff Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 2404,8 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 84,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,2 DAL			0,2 DAL1	0,2 DAL2	0,2 DAL3	0,2 DAL4	0,2 DAS	0,2 DPLV
	100	200	400	200	200	200	200	200	200	120	60	
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
BECLOMETPR ASTELLAS (BCPR)	207,60	8,63	100,00	16,61	22,12							
BECLOMETPR CHIESI (BCPR)	14,50	0,60	91,37		22,12	31,99	22,12					
BECLOMETPR CT (BCPR)	34,10	1,42	90,76		18,36	25,26						
BECLOMETPR EMRA (BCPR)	0,90	0,04	89,35									
BECLOMETPR EURIM ORION (BCPR)	2,20	0,09	89,31									
BECLOMETPR GERKE ORION (BCPR)	0,20	0,01	89,22									
BECLOMETPR GSK (BCPR)	10,60	0,44	89,21									
BECLOMETPR HEXAL (BCPR)	25,80	1,07	88,77									
BECLOMETPR IVAX (BCPR)	296,10	12,31	87,70		21,96		21,96	20,91	21,96	21,96		
BECLOMETPR KOHL ORION (BCPR)	1,20	0,05	75,38									
BECLOMETPR PB (BCPR)	19,90	0,83	75,33									
BECLOMETPR RATIO (BCPR)	104,00	4,32	74,51		18,37	25,29						
BECLOMETPR SANDOZ (BCPR)	5,70	0,24	70,18									
BUDES ASTELLAS (BDS)	175,80	7,31	69,94									
BUDES ASTRA (BDS)	154,20	6,41	62,63									
BUDES CC ASTRA (BDS)		0,00	56,22									
BUDES CHIESI (BDS)	17,40	0,72	56,22									
BUDES EMRA NOVARTIS (BDS)	8,70	0,36	55,50									
BUDES EURIM NOVARTIS (BDS)	11,10	0,46	55,14									
BUDES HEUMANN (BDS)		0,00	54,67									
BUDES HEXAL (BDS)	341,70	14,21	54,67									
BUDES IVAX (BDS)	32,30	1,34	40,46									
BUDES MEDA (BDS)	357,00	14,85	39,12									
BUDES MIBE (BDS)		0,00	24,28									
BUDES NOVARTIS (BDS)	139,00	5,78	24,28									
BUDES PB (BDS)	62,90	2,62	18,50									
BUDES SANDOZ (BDS)	41,30	1,72	15,88									
CICLES ACA NYCO (CCSD)		0,00	14,16									
CICLES EURIM NYCO (CCSD)		0,00	14,16									
CICLES NYCO (CCSD)	72,40	3,01	14,16									
FLUTICAPR GSK (FLCN)	266,50	11,08	11,15								21,35	16,23
MOMETA ESSEX (MOFU)	1,70	0,07	0,07									
Summen (Vo in Tsd.)	2404,80			24,50	50,30	5,10	15,90	1,00	2,60	2,30	91,20	24,60
Anteilswerte (%)				1,02	2,09	0,21	0,66	0,04	0,11	0,10	3,79	1,02

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 2404,8 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 84,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,2 DPLV1 60	0,3 INHK 60 200		0,3 INHP 200	0,3 INHP1 200	0,4 DAL 100 200 400			
	Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.								
BECLOMETPR ASTELLAS (BCPR)	207,60	8,63	100,00						21,61	31,06	48,00	
BECLOMETPR CHIESI (BCPR)	14,50	0,60	91,37									
BECLOMETPR CT (BCPR)	34,10	1,42	90,76							26,11	36,49	
BECLOMETPR EMRA (BCPR)	0,90	0,04	89,35									
BECLOMETPR EURIM ORION (BCPR)	2,20	0,09	89,31									
BECLOMETPR GERKE ORION (BCPR)	0,20	0,01	89,22									
BECLOMETPR GSK (BCPR)	10,60	0,44	89,21									
BECLOMETPR HEXAL (BCPR)	25,80	1,07	88,77									
BECLOMETPR IVAX (BCPR)	296,10	12,31	87,70						21,61	30,82	47,23	
BECLOMETPR KOHL ORION (BCPR)	1,20	0,05	75,38									
BECLOMETPR PB (BCPR)	19,90	0,83	75,33									
BECLOMETPR RATIO (BCPR)	104,00	4,32	74,51							31,05	36,50	
BECLOMETPR SANDOZ (BCPR)	5,70	0,24	70,18							31,05		
BUDES ASTELLAS (BDS)	175,80	7,31	69,94									
BUDES ASTRA (BDS)	154,20	6,41	62,63									
BUDES CC ASTRA (BDS)		0,00	56,22									
BUDES CHIESI (BDS)	17,40	0,72	56,22									
BUDES EMRA NOVARTIS (BDS)	8,70	0,36	55,50									
BUDES EURIM NOVARTIS (BDS)	11,10	0,46	55,14									
BUDES HEUMANN (BDS)		0,00	54,67									
BUDES HEXAL (BDS)	341,70	14,21	54,67				25,98	25,98				
BUDES IVAX (BDS)	32,30	1,34	40,46									
BUDES MEDA (BDS)	357,00	14,85	39,12									
BUDES MIBE (BDS)		0,00	24,28									
BUDES NOVARTIS (BDS)	139,00	5,78	24,28									
BUDES PB (BDS)	62,90	2,62	18,50			15,59	25,99					
BUDES SANDOZ (BDS)	41,30	1,72	15,88				25,98					
CICLES ACA NYCO (CCSD)		0,00	14,16									
CICLES EURIM NYCO (CCSD)		0,00	14,16									
CICLES NYCO (CCSD)	72,40	3,01	14,16									
FLUTICAPR GSK (FLCN)	266,50	11,08	11,15	16,23								
MOMETA ESSEX (MOFU)	1,70	0,07	0,07									
Summen (Vo in Tsd.)	2404,80				1,70	0,10	0,00	17,60	13,10	56,10	123,10	43,10
Anteilswerte (%)					0,07	0,00	0,00	0,73	0,54	2,33	5,12	1,79

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 2404,8 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 84,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,4 DAL1			0,4 DAL2		0,4 DAL3		0,4 DAL4	
	100	200	400	200	400	200	400	200	400	200	400	
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
BECLOMETPR ASTELLAS (BCPR)	207,60	8,63	100,00	21,61	31,06	48,00	29,75	45,98				
BECLOMETPR CHIESI (BCPR)	14,50	0,60	91,37									
BECLOMETPR CT (BCPR)	34,10	1,42	90,76									
BECLOMETPR EMRA (BCPR)	0,90	0,04	89,35									
BECLOMETPR EURIM ORION (BCPR)	2,20	0,09	89,31									
BECLOMETPR GERKE ORION (BCPR)	0,20	0,01	89,22									
BECLOMETPR GSK (BCPR)	10,60	0,44	89,21									
BECLOMETPR HEXAL (BCPR)	25,80	1,07	88,77									
BECLOMETPR IVAX (BCPR)	296,10	12,31	87,70	21,61	30,82	47,23	28,93	44,20	30,82	47,23	30,82	47,23
BECLOMETPR KOHL ORION (BCPR)	1,20	0,05	75,38									
BECLOMETPR PB (BCPR)	19,90	0,83	75,33									
BECLOMETPR RATIO (BCPR)	104,00	4,32	74,51									
BECLOMETPR SANDOZ (BCPR)	5,70	0,24	70,18									
BUDES ASTELLAS (BDS)	175,80	7,31	69,94									
BUDES ASTRA (BDS)	154,20	6,41	62,63									
BUDES CC ASTRA (BDS)		0,00	56,22									
BUDES CHIESI (BDS)	17,40	0,72	56,22									
BUDES EMRA NOVARTIS (BDS)	8,70	0,36	55,50									
BUDES EURIM NOVARTIS (BDS)	11,10	0,46	55,14									
BUDES HEUMANN (BDS)		0,00	54,67									
BUDES HEXAL (BDS)	341,70	14,21	54,67									
BUDES IVAX (BDS)	32,30	1,34	40,46									
BUDES MEDA (BDS)	357,00	14,85	39,12									
BUDES MIBE (BDS)		0,00	24,28									
BUDES NOVARTIS (BDS)	139,00	5,78	24,28									
BUDES PB (BDS)	62,90	2,62	18,50									
BUDES SANDOZ (BDS)	41,30	1,72	15,88									
CICLES ACA NYCO (CCSD)		0,00	14,16									
CICLES EURIM NYCO (CCSD)		0,00	14,16									
CICLES NYCO (CCSD)	72,40	3,01	14,16									
FLUTICAPR GSK (FLCN)	266,50	11,08	11,15									
MOMETA ESSEX (MOFU)	1,70	0,07	0,07									
Summen (Vo in Tsd.)	2404,80			113,80	53,60	59,00	6,80	5,00	2,40	2,80	4,80	4,60
Anteilswerte (%)				4,73	2,23	2,45	0,28	0,21	0,10	0,12	0,20	0,19

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 2404,8 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 84,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,4 DPLV		0,4 DPLV1		0,4 INHK		0,4 INH1	0,4 INH1
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	120	60	120	60	200	200	200
Präparat											
BECLOMETPR ASTELLAS (BCPR)	207,60	8,63	100,00								
BECLOMETPR CHIESI (BCPR)	14,50	0,60	91,37								
BECLOMETPR CT (BCPR)	34,10	1,42	90,76								
BECLOMETPR EMRA (BCPR)	0,90	0,04	89,35								
BECLOMETPR EURIM ORION (BCPR)	2,20	0,09	89,31								
BECLOMETPR GERKE ORION (BCPR)	0,20	0,01	89,22								
BECLOMETPR GSK (BCPR)	10,60	0,44	89,21								
BECLOMETPR HEXAL (BCPR)	25,80	1,07	88,77							31,05	31,05
BECLOMETPR IVAX (BCPR)	296,10	12,31	87,70								
BECLOMETPR KOHL ORION (BCPR)	1,20	0,05	75,38								
BECLOMETPR PB (BCPR)	19,90	0,83	75,33					16,85	30,23		
BECLOMETPR RATIO (BCPR)	104,00	4,32	74,51								
BECLOMETPR SANDOZ (BCPR)	5,70	0,24	70,18								
BUDES ASTELLAS (BDSD)	175,80	7,31	69,94								
BUDES ASTRA (BDSD)	154,20	6,41	62,63								
BUDES CC ASTRA (BDSD)		0,00	56,22								
BUDES CHIESI (BDSD)	17,40	0,72	56,22								
BUDES EMRA NOVARTIS (BDSD)	8,70	0,36	55,50								
BUDES EURIM NOVARTIS (BDSD)	11,10	0,46	55,14								
BUDES HEUMANN (BDSD)		0,00	54,67								
BUDES HEXAL (BDSD)	341,70	14,21	54,67								
BUDES IVAX (BDSD)	32,30	1,34	40,46								
BUDES MEDA (BDSD)	357,00	14,85	39,12								
BUDES MIBE (BDSD)		0,00	24,28								
BUDES NOVARTIS (BDSD)	139,00	5,78	24,28								
BUDES PB (BDSD)	62,90	2,62	18,50								
BUDES SANDOZ (BDSD)	41,30	1,72	15,88								
CICLES ACA NYCO (CCSD)		0,00	14,16								
CICLES EURIM NYCO (CCSD)		0,00	14,16								
CICLES NYCO (CCSD)	72,40	3,01	14,16								
FLUTICAPR GSK (FLCN)	266,50	11,08	11,15	20,18	28,36	20,18	28,36				
MOMETA ESSEX (MOFU)	1,70	0,07	0,07								
Summen (Vo in Tsd.)	2404,80			17,70	11,80	0,70	0,70	2,20	0,70	2,20	0,90
Anteilswerte (%)				0,74	0,49	0,03	0,03	0,09	0,03	0,09	0,04

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 2404,8 (Basis 2008)
Umsatz (in Mio. EURO): 84,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,5 DAL				0,5 DAL1		0,5 DAS	
				120	200	400	600	200	400	120	240
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.							
BECLOMETPR ASTELLAS (BCPR)		207,60	8,63	100,00							
BECLOMETPR CHIESI (BCPR)		14,50	0,60	91,37							
BECLOMETPR CT (BCPR)		34,10	1,42	90,76							
BECLOMETPR EMRA (BCPR)		0,90	0,04	89,35							
BECLOMETPR EURIM ORION (BCPR)		2,20	0,09	89,31							
BECLOMETPR GERKE ORION (BCPR)		0,20	0,01	89,22							
BECLOMETPR GSK (BCPR)		10,60	0,44	89,21							
BECLOMETPR HEXAL (BCPR)		25,80	1,07	88,77							
BECLOMETPR IVAX (BCPR)		296,10	12,31	87,70							
BECLOMETPR KOHL ORION (BCPR)		1,20	0,05	75,38							
BECLOMETPR PB (BCPR)		19,90	0,83	75,33							
BECLOMETPR RATIO (BCPR)		104,00	4,32	74,51							
BECLOMETPR SANDOZ (BCPR)		5,70	0,24	70,18							
BUDES ASTELLAS (BDS)		175,80	7,31	69,94							
BUDES ASTRA (BDS)		154,20	6,41	62,63							
BUDES CC ASTRA (BDS)			0,00	56,22							
BUDES CHIESI (BDS)		17,40	0,72	56,22		35,60	56,12	74,98	35,60	56,12	
BUDES EMRA NOVARTIS (BDS)		8,70	0,36	55,50							
BUDES EURIM NOVARTIS (BDS)		11,10	0,46	55,14							
BUDES HEUMANN (BDS)			0,00	54,67							
BUDES HEXAL (BDS)		341,70	14,21	54,67							
BUDES IVAX (BDS)		32,30	1,34	40,46							
BUDES MEDA (BDS)		357,00	14,85	39,12							
BUDES MIBE (BDS)			0,00	24,28							
BUDES NOVARTIS (BDS)		139,00	5,78	24,28							
BUDES PB (BDS)		62,90	2,62	18,50							
BUDES SANDOZ (BDS)		41,30	1,72	15,88							
CICLES ACA NYCO (CCSD)			0,00	14,16							
CICLES EURIM NYCO (CCSD)			0,00	14,16							
CICLES NYCO (CCSD)		72,40	3,01	14,16	61,14						
FLUTICAPR GSK (FLCN)		266,50	11,08	11,15						30,42	46,52
MOMETA ESSEX (MOFU)		1,70	0,07	0,07							
Summen (Vo in Tsd.)		2404,80			6,10	0,80	0,50	3,50	9,70	2,90	35,90 12,40
Anteilswerte (%)					0,25	0,03	0,02	0,15	0,40	0,12	1,49 0,52

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 2404,8 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 84,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,5 INHK			0,5 INH P			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	180	200	100	200	400	600
Präparat										
BECLOMETPR ASTELLAS (BCPR)	207,60	8,63	100,00							
BECLOMETPR CHIESI (BCPR)	14,50	0,60	91,37							
BECLOMETPR CT (BCPR)	34,10	1,42	90,76							
BECLOMETPR EMRA (BCPR)	0,90	0,04	89,35							
BECLOMETPR EURIM ORION (BCPR)	2,20	0,09	89,31							
BECLOMETPR GERKE ORION (BCPR)	0,20	0,01	89,22							
BECLOMETPR GSK (BCPR)	10,60	0,44	89,21							
BECLOMETPR HEXAL (BCPR)	25,80	1,07	88,77							
BECLOMETPR IVAX (BCPR)	296,10	12,31	87,70							
BECLOMETPR KOHL ORION (BCPR)	1,20	0,05	75,38							
BECLOMETPR PB (BCPR)	19,90	0,83	75,33							
BECLOMETPR RATIO (BCPR)	104,00	4,32	74,51							
BECLOMETPR SANDOZ (BCPR)	5,70	0,24	70,18							
BUDES ASTELLAS (BDS D)	175,80	7,31	69,94				24,13	35,60	56,12	
BUDES ASTRA (BDS D)	154,20	6,41	62,63				25,17	38,94		
BUDES CC ASTRA (BDS D)		0,00	56,22					33,09		
BUDES CHIESI (BDS D)	17,40	0,72	56,22							
BUDES EMRA NOVARTIS (BDS D)	8,70	0,36	55,50	18,87						
BUDES EURIM NOVARTIS (BDS D)	11,10	0,46	55,14	18,87	33,05					
BUDES HEUMANN (BDS D)		0,00	54,67							
BUDES HEXAL (BDS D)	341,70	14,21	54,67					33,59	59,73	
BUDES IVAX (BDS D)	32,30	1,34	40,46					32,49	52,99	71,98
BUDES MEDA (BDS D)	357,00	14,85	39,12					35,60	56,12	
BUDES MIBE (BDS D)		0,00	24,28				24,12	33,08	53,59	72,49
BUDES NOVARTIS (BDS D)	139,00	5,78	24,28	19,08	33,22			36,39	57,12	76,04
BUDES PB (BDS D)	62,90	2,62	18,50	19,08		35,60				
BUDES SANDOZ (BDS D)	41,30	1,72	15,88					32,49	52,99	
CICLES ACA NYCO (CCSD)		0,00	14,16							
CICLES EURIM NYCO (CCSD)		0,00	14,16							
CICLES NYCO (CCSD)	72,40	3,01	14,16							
FLUTICAPR GSK (FLCN)	266,50	11,08	11,15							
MOMETA ESSEX (MOFU)	1,70	0,07	0,07							
Summen (Vo in Tsd.)	2404,80			66,20	35,60	15,60	146,10	348,50	128,40	26,80
Anteilswerte (%)				2,75	1,48	0,65	6,08	14,49	5,34	1,11

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 2404,8 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 84,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße	Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	0,5 INHP1			0,7 INHP		0,8 DAL		0,8 DPLV	0,8 DPLV1
					200	400	600	30	60	200	400	120	120
BECLOMETPR ASTELLAS (BCPR)		207,60	8,63	100,00									
BECLOMETPR CHIESI (BCPR)		14,50	0,60	91,37									
BECLOMETPR CT (BCPR)		34,10	1,42	90,76						34,99	54,63		
BECLOMETPR EMRA (BCPR)		0,90	0,04	89,35									
BECLOMETPR EURIM ORION (BCPR)		2,20	0,09	89,31									
BECLOMETPR GERKE ORION (BCPR)		0,20	0,01	89,22									
BECLOMETPR GSK (BCPR)		10,60	0,44	89,21								30,95	30,95
BECLOMETPR HEXAL (BCPR)		25,80	1,07	88,77									
BECLOMETPR IVAX (BCPR)		296,10	12,31	87,70									
BECLOMETPR KOHL ORION (BCPR)		1,20	0,05	75,38									
BECLOMETPR PB (BCPR)		19,90	0,83	75,33									
BECLOMETPR RATIO (BCPR)		104,00	4,32	74,51						38,13	66,81		
BECLOMETPR SANDOZ (BCPR)		5,70	0,24	70,18									
BUDES ASTELLAS (BDS)		175,80	7,31	69,94	33,59								
BUDES ASTRA (BDS)		154,20	6,41	62,63									
BUDES CC ASTRA (BDS)			0,00	56,22									
BUDES CHIESI (BDS)		17,40	0,72	56,22									
BUDES EMRA NOVARTIS (BDS)		8,70	0,36	55,50									
BUDES EURIM NOVARTIS (BDS)		11,10	0,46	55,14									
BUDES HEUMANN (BDS)			0,00	54,67									
BUDES HEXAL (BDS)		341,70	14,21	54,67	32,49								
BUDES IVAX (BDS)		32,30	1,34	40,46									
BUDES MEDA (BDS)		357,00	14,85	39,12	35,57	56,11	74,96						
BUDES MIBE (BDS)			0,00	24,28									
BUDES NOVARTIS (BDS)		139,00	5,78	24,28									
BUDES PB (BDS)		62,90	2,62	18,50									
BUDES SANDOZ (BDS)		41,30	1,72	15,88									
CICLES ACA NYCO (CCSD)			0,00	14,16									
CICLES EURIM NYCO (CCSD)			0,00	14,16									
CICLES NYCO (CCSD)		72,40	3,01	14,16									
FLUTICAPR GSK (FLCN)		266,50	11,08	11,15									
MOMETA ESSEX (MOFU)		1,70	0,07	0,07				31,26	52,49				
Summen (Vo in Tsd.)		2404,80			173,90	10,30	5,40	0,40	0,60	17,60	6,30	8,90	1,70
Anteilswerte (%)					7,23	0,43	0,22	0,02	0,02	0,73	0,26	0,37	0,07

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 2404,8 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 84,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,8 INHK		0,8 INHP		0,8 INHP1	1,0 DAL			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	200	200	400	200	60	120	200	400
BECLOMETPR ASTELLAS (BCPR)	207,60	8,63	100,00									
BECLOMETPR CHIESI (BCPR)	14,50	0,60	91,37									
BECLOMETPR CT (BCPR)	34,10	1,42	90,76								47,34	77,12
BECLOMETPR EMRA (BCPR)	0,90	0,04	89,35				41,38					
BECLOMETPR EURIM ORION (BCPR)	2,20	0,09	89,31				42,38	68,26				
BECLOMETPR GERKE ORION (BCPR)	0,20	0,01	89,22				43,16	72,17				
BECLOMETPR GSK (BCPR)	10,60	0,44	89,21									
BECLOMETPR HEXAL (BCPR)	25,80	1,07	88,77				38,13	66,81	38,13			
BECLOMETPR IVAX (BCPR)	296,10	12,31	87,70								47,24	76,39
BECLOMETPR KOHL ORION (BCPR)	1,20	0,05	75,38				42,38	68,26				
BECLOMETPR PB (BCPR)	19,90	0,83	75,33	21,54	42,38							
BECLOMETPR RATIO (BCPR)	104,00	4,32	74,51								36,03	56,88
BECLOMETPR SANDOZ (BCPR)	5,70	0,24	70,18				38,13	66,81				
BUDES ASTELLAS (BDS)	175,80	7,31	69,94									
BUDES ASTRA (BDS)	154,20	6,41	62,63									
BUDES CC ASTRA (BDS)		0,00	56,22									
BUDES CHIESI (BDS)	17,40	0,72	56,22									
BUDES EMRA NOVARTIS (BDS)	8,70	0,36	55,50									
BUDES EURIM NOVARTIS (BDS)	11,10	0,46	55,14									
BUDES HEUMANN (BDS)		0,00	54,67									
BUDES HEXAL (BDS)	341,70	14,21	54,67									
BUDES IVAX (BDS)	32,30	1,34	40,46									
BUDES MEDA (BDS)	357,00	14,85	39,12									
BUDES MIBE (BDS)		0,00	24,28									
BUDES NOVARTIS (BDS)	139,00	5,78	24,28									
BUDES PB (BDS)	62,90	2,62	18,50									
BUDES SANDOZ (BDS)	41,30	1,72	15,88									
CICLES ACA NYCO (CCSD)		0,00	14,16							38,22		
CICLES EURIM NYCO (CCSD)		0,00	14,16							38,35	66,82	
CICLES NYCO (CCSD)	72,40	3,01	14,16							39,54	68,89	
FLUTICAPR GSK (FLCN)	266,50	11,08	11,15									
MOMETA ESSEX (MOFU)	1,70	0,07	0,07									
Summen (Vo in Tsd.)	2404,80			4,30	5,20	13,60	8,80	2,80	34,10	32,20	22,70	15,10
Anteilswerte (%)				0,18	0,22	0,57	0,37	0,12	1,42	1,34	0,94	0,63

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 2404,8 (Basis 2008)
Umsatz (in Mio. EURO): 84,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				1,0 DAL1		1,0 DAS		1,0 DPLV		1,0 DPLV1	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	200	400	120	240	60	120	60	120
Präparat											
BECLOMETPR ASTELLAS (BCPR)	207,60	8,63	100,00								
BECLOMETPR CHIESI (BCPR)	14,50	0,60	91,37	47,34							
BECLOMETPR CT (BCPR)	34,10	1,42	90,76								
BECLOMETPR EMRA (BCPR)	0,90	0,04	89,35								
BECLOMETPR EURIM ORION (BCPR)	2,20	0,09	89,31								
BECLOMETPR GERKE ORION (BCPR)	0,20	0,01	89,22								
BECLOMETPR GSK (BCPR)	10,60	0,44	89,21								
BECLOMETPR HEXAL (BCPR)	25,80	1,07	88,77								
BECLOMETPR IVAX (BCPR)	296,10	12,31	87,70	47,24	76,39						
BECLOMETPR KOHL ORION (BCPR)	1,20	0,05	75,38								
BECLOMETPR PB (BCPR)	19,90	0,83	75,33								
BECLOMETPR RATIO (BCPR)	104,00	4,32	74,51								
BECLOMETPR SANDOZ (BCPR)	5,70	0,24	70,18								
BUDES ASTELLAS (BDSO)	175,80	7,31	69,94								
BUDES ASTRA (BDSO)	154,20	6,41	62,63								
BUDES CC ASTRA (BDSO)		0,00	56,22								
BUDES CHIESI (BDSO)	17,40	0,72	56,22								
BUDES EMRA NOVARTIS (BDSO)	8,70	0,36	55,50								
BUDES EURIM NOVARTIS (BDSO)	11,10	0,46	55,14								
BUDES HEUMANN (BDSO)		0,00	54,67								
BUDES HEXAL (BDSO)	341,70	14,21	54,67								
BUDES IVAX (BDSO)	32,30	1,34	40,46								
BUDES MEDA (BDSO)	357,00	14,85	39,12								
BUDES MIBE (BDSO)		0,00	24,28								
BUDES NOVARTIS (BDSO)	139,00	5,78	24,28								
BUDES PB (BDSO)	62,90	2,62	18,50								
BUDES SANDOZ (BDSO)	41,30	1,72	15,88								
CICLES ACA NYCO (CCSD)		0,00	14,16								
CICLES EURIM NYCO (CCSD)		0,00	14,16								
CICLES NYCO (CCSD)	72,40	3,01	14,16								
FLUTICAPR GSK (FLCN)	266,50	11,08	11,15			44,46	71,45	29,26	44,46	29,26	44,46
MOMETA ESSEX (MOFU)	1,70	0,07	0,07								
Summen (Vo in Tsd.)	2404,80			17,40	4,90	8,00	10,00	16,90	18,30	3,70	5,10
Anteilswerte (%)				0,72	0,20	0,33	0,42	0,70	0,76	0,15	0,21

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 2404,8 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 84,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße	Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	1,1 INHK			1,1 INHP			1,1 INHP1			
					60	180	200	100	200	300	100	200	300	
BECLOMETPR ASTELLAS (BCPR)		207,60	8,63	100,00										
BECLOMETPR CHIESI (BCPR)		14,50	0,60	91,37										
BECLOMETPR CT (BCPR)		34,10	1,42	90,76										
BECLOMETPR EMRA (BCPR)		0,90	0,04	89,35										
BECLOMETPR EURIM ORION (BCPR)		2,20	0,09	89,31										
BECLOMETPR GERKE ORION (BCPR)		0,20	0,01	89,22										
BECLOMETPR GSK (BCPR)		10,60	0,44	89,21										
BECLOMETPR HEXAL (BCPR)		25,80	1,07	88,77										
BECLOMETPR IVAX (BCPR)		296,10	12,31	87,70										
BECLOMETPR KOHL ORION (BCPR)		1,20	0,05	75,38										
BECLOMETPR PB (BCPR)		19,90	0,83	75,33										
BECLOMETPR RATIO (BCPR)		104,00	4,32	74,51										
BECLOMETPR SANDOZ (BCPR)		5,70	0,24	70,18										
BUDES ASTELLAS (BDSD)		175,80	7,31	69,94				32,65	50,85			30,65		
BUDES ASTRA (BDSD)		154,20	6,41	62,63					55,76					
BUDES CC ASTRA (BDSD)			0,00	56,22										
BUDES CHIESI (BDSD)		17,40	0,72	56,22										
BUDES EMRA NOVARTIS (BDSD)		8,70	0,36	55,50	24,38									
BUDES EURIM NOVARTIS (BDSD)		11,10	0,46	55,14	24,38	46,87								
BUDES HEUMANN (BDSD)			0,00	54,67										
BUDES HEXAL (BDSD)		341,70	14,21	54,67				29,65				29,65		
BUDES IVAX (BDSD)		32,30	1,34	40,46										
BUDES MEDA (BDSD)		357,00	14,85	39,12				29,38	48,04	64,86		32,64	50,84	67,56
BUDES MIBE (BDSD)			0,00	24,28										
BUDES NOVARTIS (BDSD)		139,00	5,78	24,28	24,63	47,35								
BUDES PB (BDSD)		62,90	2,62	18,50	24,63		50,85							
BUDES SANDOZ (BDSD)		41,30	1,72	15,88				29,92						
CICLES ACA NYCO (CCSD)			0,00	14,16										
CICLES EURIM NYCO (CCSD)			0,00	14,16										
CICLES NYCO (CCSD)		72,40	3,01	14,16										
FLUTICAPR GSK (FLCN)		266,50	11,08	11,15										
MOMETA ESSEX (MOFU)		1,70	0,07	0,07										
Summen (Vo in Tsd.)		2404,80			42,00	41,60	18,10	72,20	80,60	9,10	58,10	7,00	5,20	
Anteilswerte (%)					1,75	1,73	0,75	3,00	3,35	0,38	2,42	0,29	0,22	

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 2404,8 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 84,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				1,4 INHP		1,7 INHK		1,7 INHP	1,7 INHP1	1,9 DPLV	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	60	60	200	100	100	60	120
Präparat											
BECLOMETPR ASTELLAS (BCPR)	207,60	8,63	100,00								
BECLOMETPR CHIESI (BCPR)	14,50	0,60	91,37								
BECLOMETPR CT (BCPR)	34,10	1,42	90,76								
BECLOMETPR EMRA (BCPR)	0,90	0,04	89,35								
BECLOMETPR EURIM ORION (BCPR)	2,20	0,09	89,31								
BECLOMETPR GERKE ORION (BCPR)	0,20	0,01	89,22								
BECLOMETPR GSK (BCPR)	10,60	0,44	89,21								
BECLOMETPR HEXAL (BCPR)	25,80	1,07	88,77					38,13	38,13		
BECLOMETPR IVAX (BCPR)	296,10	12,31	87,70								
BECLOMETPR KOHL ORION (BCPR)	1,20	0,05	75,38								
BECLOMETPR PB (BCPR)	19,90	0,83	75,33								
BECLOMETPR RATIO (BCPR)	104,00	4,32	74,51			28,91	62,63				
BECLOMETPR SANDOZ (BCPR)	5,70	0,24	70,18								
BUDES ASTELLAS (BDSD)	175,80	7,31	69,94								
BUDES ASTRA (BDSD)	154,20	6,41	62,63								
BUDES CC ASTRA (BDSD)		0,00	56,22								
BUDES CHIESI (BDSD)	17,40	0,72	56,22								
BUDES EMRA NOVARTIS (BDSD)	8,70	0,36	55,50								
BUDES EURIM NOVARTIS (BDSD)	11,10	0,46	55,14								
BUDES HEUMANN (BDSD)		0,00	54,67								
BUDES HEXAL (BDSD)	341,70	14,21	54,67								
BUDES IVAX (BDSD)	32,30	1,34	40,46								
BUDES MEDA (BDSD)	357,00	14,85	39,12								
BUDES MIBE (BDSD)		0,00	24,28								
BUDES NOVARTIS (BDSD)	139,00	5,78	24,28								
BUDES PB (BDSD)	62,90	2,62	18,50								
BUDES SANDOZ (BDSD)	41,30	1,72	15,88								
CICLES ACA NYCO (CCSD)		0,00	14,16								
CICLES EURIM NYCO (CCSD)		0,00	14,16								
CICLES NYCO (CCSD)	72,40	3,01	14,16								
FLUTICAPR GSK (FLCN)	266,50	11,08	11,15							41,02	65,33
MOMETA ESSEX (MOFU)	1,70	0,07	0,07	41,67	73,38						
Summen (Vo in Tsd.)	2404,80			0,20	0,50	2,70	4,80	2,30	0,90	3,10	3,80
Anteilswerte (%)				0,01	0,02	0,11	0,20	0,10	0,04	0,13	0,16

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 2404,8 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 84,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				1,9 DPLV1		2,1 INHK	
				60	120	60	200
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.				
BELOMETPR ASTELLAS (BCPR)	207,60	8,63	100,00				
BELOMETPR CHIESI (BCPR)	14,50	0,60	91,37				
BELOMETPR CT (BCPR)	34,10	1,42	90,76				
BELOMETPR EMRA (BCPR)	0,90	0,04	89,35				
BELOMETPR EURIM ORION (BCPR)	2,20	0,09	89,31				
BELOMETPR GERKE ORION (BCPR)	0,20	0,01	89,22				
BELOMETPR GSK (BCPR)	10,60	0,44	89,21				
BELOMETPR HEXAL (BCPR)	25,80	1,07	88,77				
BELOMETPR IVAX (BCPR)	296,10	12,31	87,70				
BELOMETPR KOHL ORION (BCPR)	1,20	0,05	75,38				
BELOMETPR PB (BCPR)	19,90	0,83	75,33				
BELOMETPR RATIO (BCPR)	104,00	4,32	74,51				
BELOMETPR SANDOZ (BCPR)	5,70	0,24	70,18				
BUDES ASTELLAS (BDSD)	175,80	7,31	69,94				
BUDES ASTRA (BDSD)	154,20	6,41	62,63				
BUDES CC ASTRA (BDSD)		0,00	56,22				
BUDES CHIESI (BDSD)	17,40	0,72	56,22				
BUDES EMRA NOVARTIS (BDSD)	8,70	0,36	55,50				
BUDES EURIM NOVARTIS (BDSD)	11,10	0,46	55,14				
BUDES HEUMANN (BDSD)		0,00	54,67				
BUDES HEXAL (BDSD)	341,70	14,21	54,67				
BUDES IVAX (BDSD)	32,30	1,34	40,46				
BUDES MEDA (BDSD)	357,00	14,85	39,12				
BUDES MIBE (BDSD)		0,00	24,28				
BUDES NOVARTIS (BDSD)	139,00	5,78	24,28				
BUDES PB (BDSD)	62,90	2,62	18,50			33,08	74,14
BUDES SANDOZ (BDSD)	41,30	1,72	15,88				
CICLES ACA NYCO (CCSD)		0,00	14,16				
CICLES EURIM NYCO (CCSD)		0,00	14,16				
CICLES NYCO (CCSD)	72,40	3,01	14,16				
FLUTICAPR GSK (FLCN)	266,50	11,08	11,15	41,02	65,33		
MOMETA ESSEX (MOFU)	1,70	0,07	0,07				
Summen (Vo in Tsd.)	2404,80			0,20	0,70	1,10	1,40
Anteilswerte (%)				0,01	0,03	0,05	0,06

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.01.2010

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisationen	Datum des Posteingangs
AstraZeneca GmbH	26.03.2010 (vorab per E-Mail 26.03.2010)
Essex Pharma GmbH	19.03.2010 (vorab per E-Mail 16.03.2010)

Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisationen	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen Nicht-Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	entfällt

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 §§ 16 bis 19 und 21 bis 24) in der Fassung vom 18. Dezember 2008, geändert am 19. März 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009 unter Berücksichtigung des § 35 SGB V zur Bildung von Festbetragsgruppen.

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 Einwände zur Vergleichsgröße

Einwand (1):

In der vorliegenden Berechnung der Vergleichsgrößen wird der Wirkstoff im Inhalator (mit „Salz“) berücksichtigt und nicht das Steroid als freier Wirkstoff (ohne „Salz“). Die Systematik der Einzelwirkstärke muss einer einheitlichen Methodik folgen und analog zum Verfahren zur Festbetragsgruppenbildung „Kombination von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1“ in Stufe 2 ausgestaltet werden. Die Berechnung der Vergleichsgrößen muss entsprechend einer der Stellungnahme beigefügten Tabelle mit Angaben der Wirkstoffmenge als Wirkstoffbase in der abgemessenen Dosis erfolgen.

Bewertung:

Bei den Glucocorticoiden der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 handelt es sich nicht um Salze, sondern um Ester. Esterspaltungen, wie sie im Rahmen von Biotransformationsprozessen vorkommen, führen zu Alkoholen und Sauerstoffsäuren, und nicht wie bei Dissoziationen von Salzen zu Säuren und Basen.

Die in der Stellungnahme vorgeschlagenen Wirkstärken geben weder die Substanzbezeichnungen noch die eigentlichen Wirkstoffe wieder, sondern beziehen sich auf vermeintliche „Wirkstoff/-basen“, wie sie als Kurzbezeichnungen häufig verwendet werden. So ist z. B. „Fluticason“ nicht der freie Wirkstoff; der wirksame Bestandteil ist das Fluticason-17-propionat. Eine Umwandlung zu Fluticason am Wirkort findet nicht statt. Von den inhalativ angewandten Glucocorticoiden stellen lediglich Beclometasondi-propionat und Ciclesonid *Prodrugs* dar, die in der Lunge zu ihren Wirkformen aktiviert werden.

Da die arzneilich wirksamen Bestandteile der Glucocorticoide der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 uneinheitlich sind, stellt die Bezugnahme auf die molekularen Formen (Ester) eine einheitliche und sachgerechte Methodik dar.

Der G-BA ist im Übrigen mit diesem Vorgehen einem Vorschlag der pharmazeutischen Unternehmer aus der Anhörung Tranche 2009-06 gefolgt.

Bei der Berechnung der Vergleichsgrößen werden folglich die Einzelwirkstärken der Ester entsprechend den Angaben in der jeweiligen Fachinformation als Einzeldosen Wirkstoff ab Inhalator berücksichtigt.

Einwand (2):

Es wird allgemein zur Methodik der Vergleichsgrößenermittlung Stellung genommen. Die Vergleichsgrößen haben keine einheitliche Bezugsbasis für alle Wirkstoffe einer Festbetragsgruppe. Unterschiedliche Bezugsgrößen werden bei der Ermittlung miteinander vermengt. Die unterschiedlichen Bezugszeiträume zwischen den in die Vergleichsgrößenberechnungen eingehenden „Verordnungen“ (2008) und dem „Preis- und Produktstand“ (01.01.2010) führen zu weiteren Verzerrungen. Dies zeigt sich am Beispiel der Protonenpumpenhemmer, für die Bestimmung der Vergleichsgröße sind hier ausschließlich die Verordnungen von importierten Arzneimitteln berücksichtigt worden.

Bewertung:

Die Vergleichsgröße (VG) stellt eine ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke dar, ihre Ermittlung ist in der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA beschrieben. Grundlage für die Ermittlung der Vergleichsgröße stellen die zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V dar. Zum Stichtag 01.01.2010 waren dies die Daten des Kalenderjahres 2008, die in der vorgelegten Berechnung verwendet wurden.

Die Vergleichsgrößen für die Festbetragsgruppe der Protonenpumpenhemmer sind nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens.

Einwand (3):

Bei der Vergleichsgrößenermittlung werden alle Einzelwirkstärken einbezogen, ohne dass die Besonderheiten zusätzlicher Indikationen einschließlich ihrer Dosierungen Berück-

sichtigung finden. So erhalten Wirkstoffe mit Indikationen, die eine hohe Dosierung erforderten, methodisch immer eine hohe Vergleichsgröße (VG) und in der Folge einen zu niedrigen Festbetrag.

Bewertung:

Die Vergleichsgröße (VG) stellt eine verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke dar, ihre Ermittlung ist in der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA beschrieben. Dabei werden alle Wirkstärken sowie alle Indikationen wirkstoffbezogen berücksichtigt. Der G-BA setzt voraus, dass die Zulassungsbehörden nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zulassen. Grundlage der Vergleichsgrößenberechnung sind alle zugelassenen und auf dem Markt befindlichen Fertigarzneimittelpackungen, die die Gruppenkriterien erfüllen. Fertigarzneimittel, die ein singuläres Anwendungsgebiet besitzen, werden von der Gruppenbildung freigestellt.

Ein Ausklammern bestimmter Indikationsbereiche ist nicht sachgerecht, da Verordnungen in allen Indikationsbereichen erfolgen können. Die Gewichtung aller Wirkstärkenausprägungen in Form der jeweiligen Gesamtwirkstärke mit den entsprechenden Verordnungen berücksichtigt die ambulanten Therapiemöglichkeiten und die therapeutisch notwendigen Dosierungen und ist somit Ausdruck der realen Marktverhältnisse und Verordnungsgewohnheiten. Das Verfahren hat den Vorteil, dass in einem Jahr an GKV-Versicherte abgegebene Arzneimittel eines Wirkstoffes der Festbetragsgruppe und deren zugelassene Wirkstärken die Vergleichsgröße bestimmen und eigene Bewertungen des G-BA entbehrlich machen. Somit orientiert sich die Methodik des G-BA streng an der vertragsärztlichen Verordnungspraxis in Deutschland und ist somit willkürfrei, transparent und nachvollziehbar. Zudem ist eine Gewichtung der Verordnungen nach Anwendungsgebieten objektiv nicht möglich. Die Behauptung, dass hohe Wirkstärken regelhaft zu hohen Vergleichsgrößen führen, lässt außer Acht, dass es sich bei der Vergleichsgröße um einen verordnungsgewichteten Wert handelt, in deren Ermittlung daher gewichtete Wirkstärken einfließen.

Einwand (4):

Die deutsche DDD wäre zur Bestimmung von Vergleichsgrößen (VG) bei Festbeträgen bestens geeignet. Das vom G-BA entwickelte Modell der „verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke“ trägt hingegen den gesetzlichen Rahmenbedingungen nicht Rechnung. Medizinisch-pharmakologische Gesichtspunkte spielen im Rechenmodell des G-BA überhaupt keine Rolle.

Bewertung:

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.“)

Einwand (5):

Als Applikationsfaktor wird per Definition vom G-BA der Mittelwert zwischen der höchsten und der niedrigsten Applikationsfrequenz bestimmt. Mit diesem Applikationsfaktor wird im weiteren Verfahren die vorläufige Vergleichssumme multipliziert. Dies führt im Ergebnis zu nicht plausiblen Applikationsfaktoren.

Bewertung:

Der Applikationsfaktor stellt einen Faktor für Wirkstoffe dar, die mehr als einmal täglich verabreicht werden. Dabei werden die jeweiligen Applikationsfrequenzen pro Indikations-

bereich 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.

3.3 Fazit

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die in den Stellungnahmen angeführten Argumente zur Vergleichsgrößenbildung gründlich geprüft. Er kommt zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 sachgerecht ist und den Vorgaben des § 35 SGB V entspricht. Es wurden keine Argumente zur therapeutischen Verbesserung vorgelegt.