

**Zusammenfassende Dokumentation
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

**Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 13 Festbetragsgruppen der
Stufen 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL, redaktionelle Änderung von
Gruppenbeschreibungen sowie Anpassung der
Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“
nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 15. Dezember 2011

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss.....	3
B	Bewertungsverfahren	4
1	Bewertungsgrundlagen	4
2	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	4
C	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahme- verfahrens.....	5
1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	6
2	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	10
3	Auswertung der Stellungnahmen	10
3.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	10
3.2	Würdigung der Stellungnahmen.....	11
3.2.1	Einwände zur Methodik der Vergleichsgrößenberechnung.....	11
3.2.2	Einwände gegen die Berücksichtigung der Gesamtwirkstärke.....	13
3.2.3	Einwände gegen die Ermittlung der intervallbezogenen Vergleichsgröße	14
3.2.4	Einwände zur Methodik der Rundung	15

3.2.5	Einwände zu Verordnungsdaten	15
3.2.6	Sonstige Einwände	33
3.3	Fazit.....	33

A Tragende Gründe und Beschluss

B Bewertungsverfahren

1 Bewertungsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 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 13 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 in Anlage IX nach Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) erfüllt die Voraussetzungen nach § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V i. V. m. Abs. 5 S. 3 und i. V. m. §§ 1 bis 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA. Die vorgeschlagene redaktionelle Änderung von Gruppenbeschreibungen sowie die Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ erfüllen die Voraussetzungen nach § 35 Abs. 1 SGB V.

C Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen, zur redaktionellen Änderung von Gruppenbeschreibungen sowie zur Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ nach § 35 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 35 Abs. 5 S. 3 SGB V vom 20. September 2011 bis 21. Oktober 2011 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)	Ubiestraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e. V.	Kurfürstendamm 190-192 10707 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**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/nr (Tranche 2011-06)

Datum:
20. September 2011

Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 2011-06

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 13. September 2011 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

- Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL, redaktionelle Änderung von Gruppenbeschreibungen sowie Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“.

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (1. Juli 2011) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

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

21. Oktober 2011

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.

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 - Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

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

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie 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:	

Weitere versandte Unterlage zum Stellungnahmeverfahren siehe Anlage 1.

2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisationen	Datum des Posteingangs
AMGEN GmbH	21.10.2011 (vorab per E-Mail 20.10.2011)
Hexal AG	20.10.2011 (vorab per E-Mail 19.10.2011)
Janssen-Cilag GmbH	21.10.2011 (vorab per E-Mail 21.10.2011)
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	24.10.2011 (vorab per Fax 21.10.2011, vorab per E-Mail 21.10.2011)
Roche Pharma AG	24.10.2011 (vorab per E-Mail 21.10.2011)
TAD Pharma GmbH	21.10.2011 (vorab per E-Mail 20.10.2011)

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 Verfo des G-BA (4. Kapitel §§ 25 und 26 i. V. m. §§ 1 bis 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des 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 Einwände zur Methodik der Vergleichsgrößenberechnung

Einwand (1):

Bei der für die Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ vorgesehenen Vergleichsgröße handelt es sich nicht um eine geeignete Vergleichsgröße gemäß § 35 Abs. 3 SGB V. Auch wenn das Bundessozialgericht aktuell die grundsätzliche Geeignetheit der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Wirkstärke als geeignete Methode nicht angezweifelt hat, dürfen therapierelevante Aspekte nicht unberücksichtigt bleiben und Marktteilnehmer nicht ohne sachliche Gründe benachteiligt werden. Von einer leitliniengerechten und der Realität entsprechenden Versorgung ausgehend lässt sich ableiten, dass Erythropoetin anders als die beiden anderen Wirkstoffe überwiegend in einem Indikationsbereich mit einem hohen Wirkstoffbedarf eingesetzt wird. Daraus resultiert, dass bei Erythropoetin die hohen Dosierungen überproportional hoch gewichtet werden.

Einwand (2):

Ein Vergleich der Defined Daily Dose (DDD) der von der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ umfassten Wirkstoffe zeigt ebenso wie der Vergleich von Angaben aus der Fachinformation, dass die vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen stark verzerrt und somit nicht sachgerecht sind. Auf Grundlage der DDD ergibt sich ein Verhältnis von 38,2 DDD Darbepoetin zu 53,3 DDD Erythropoetin zu 30,8 DDD PEG-Erythropoetin. Unter Verweis auf Angaben aus den Fachinformationen ergibt sich ein Verhältnis von 266 µg Darbepoetin zu 53.292 I.E. Erythropoetin zu 207 µg PEG-Erythropoetin. Der G-BA hat demgegenüber folgende Vergleichsgrößen ermittelt: 172 µg Darbepoetin zu 53.292 I.E.

Erythropoetin zu 123 µg PEG-Erythropoetin. Da aus der vorgesehenen Methodik Verzerrungen resultieren, wird eine alternative Berechnungsmethodik, zum Beispiel über DDD, für die Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ vorgeschlagen. Alternativ könnte eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 für den Wirkstoff Erythropoetin erfolgen.

Einwand (3):

Ein Vergleich der DDD der beiden von der Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 1“ umfassten Wirkstoffe zeigt, dass die gebildeten Vergleichsgrößen nicht sachgerecht sind, da sie nicht die therapeutische Äquivalenz der beiden Wirkstoffe abbilden. Das führt zu einer erheblichen Verzerrung der Festbeträge.

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. Dass die Methodik der verordnungsgewichteten Wirkstärke zur Bestimmung der Vergleichsgröße geeignet ist, wurde inzwischen vom Bundessozialgericht in seinen Entscheidungen vom 1. März 2011 bestätigt (Az.: B 1 KR 10/10 R und Az.: B 1 KR 7/10 R).

Die Ermittlung der Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 und 3 SGB V ist in § 26 sowie in der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA beschrieben. Vergleichsgrößen bilden die realen Marktverhältnisse mit dem Ziel ab, Wirtschaftlichkeitsreserven in der GKV zu erschließen. Die verordnungsgewichteten 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 Festbetragsfestsetzung wird anhand mathematischer Modelle der Markt der jeweiligen Gruppe abgebildet; die Vergleichsgröße ist somit als Grundlage zur Marktabbildung im Rahmen der Festbetragsregelung geeignet. Die Vergleichsgröße dient dazu, die Wirkstoffgehalte der Arzneimittel mit verschiedenen Wirkstoffen in ein mathematisches Verhältnis zu setzen. Eine Gleichsetzung der Verhältnisse von Ver-

gleichsgrößen mit Wirkäquivalenzen ist daher weder erforderlich noch mit dem oben dargestellten, höchstrichterlich bestätigten, Verfahren vereinbar.

Eine anteilige Gewichtung der Verordnungen nach Indikationen oder Anwendungsschwerpunkten ist anhand der gesetzlich vorgeschriebenen Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V objektiv nicht möglich.

Die gruppenbezogenen Einwände zur Vergleichsgrößenbildung wurden bereits im jeweiligen Stellungnahmeverfahren bewertet: zur Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beschluss des G-BA vom 17. September 2009 sowie zur Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beschluss des G-BA vom 18. Juni 2009.

Die Festbetragsgruppe „Antianämika, andere Gruppe 1“ in Stufe 2 wurde aufgrund der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit der umfassten Wirkstoffe als Festbetragsgruppe der Stufe 2 gebildet.

3.2.2 Einwände gegen die Berücksichtigung der Gesamtwirkstärke

Einwand (4):

Die für die Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ vorgesehene Vergleichsgrößenbildung gemäß § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerO des G-BA ist wegen der Einbeziehung der Gesamtwirkstärken (je Packung) nicht sachgerecht. Hieraus resultiert ein im Vergleich zu den anderen Wirkstoffen zu hoher Wert für Erythropoetin. Das ergibt sich aus der Betrachtung der ausgetretenen Packungsgrößen: Nur von Erythropoetin gibt es Packungen mit sechs Fertigspritzen, bei den anderen beiden Wirkstoffen umfassen die Packungen lediglich drei bis vier Fertigspritzen. Auf Grund der höheren Anzahl von Einzeldosen resultiert eine unverhältnismäßig hohe verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke für Erythropoetin. Die vorgesehene Korrektur um das Verhältnis von durchschnittlichen Therapieintervallen und durchschnittlichen therapiefreien Tagen ist jedoch nur sachgerecht, wenn den Packungen der unterschiedlichen Wirkstoffe auch vergleichbare Mengen an Einzeldosen zu Grunde liegen.

Bewertung:

Der Berechnung der Vergleichsgröße liegt die gewichtete Gesamtwirkstärke zugrunde. Die Therapieschemata der unterschiedlichen Packungsgrößen unterscheiden sich nicht. Grundlage der Vergleichsgrößenberechnung sind alle zugelassenen und auf dem Markt befindlichen Fertigarzneimittelpackungen, die die Gruppenkriterien erfüllen. Der G-BA setzt bei der Vergleichsgrößenberechnung voraus, dass die Zulassungsbehörden nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken und Therapieschemata zugelassen haben. Die Gewichtung aller Wirkstärkenausprägungen in Form der jeweiligen Gesamtwirkstärke mit den entsprechenden Verordnungsanteilen berücksichtigt die ambulanten Therapiemöglichkeiten und die therapeutisch notwendigen Dosierungen und ist somit Ausdruck der realen Marktverhältnisse und Verordnungsgewohnheiten. Das Verfahren hat den Vorteil, dass in einem Jahr an GKV-Versicherte abgegebene Arzneimittel eines Wirkstoffes der Festbetragsgruppe und deren zugelassene Wirkstärken die Vergleichsgröße bestimmen und eigene Bewertungen des G-BA entbehrlich machen. Somit orientiert sich die Methodik des G-BA streng an der vertragsärztlichen Verordnungspraxis und ist somit willkürfrei, transparent und nachvollziehbar.

3.2.3 Einwände gegen die Ermittlung der intervallbezogenen Vergleichsgröße

Einwand (5):

In der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ ist beim Wirkstoff PEG-Erythropoetin bei der Bestimmung der intervallbezogenen Vergleichsgröße auch das in der Fachinformation ausgewiesene Therapieintervall in der Einstellungsphase von 1x/2 Wochen zu berücksichtigen.

Einwand (6):

Aus der Zusammenfassenden Dokumentation zur Festbetragsgruppenbildung der Gruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2“ vom 17. September 2009 ergibt sich, dass sämtliche Therapieintervalle und alle Indikationsbereiche zu berücksichtigen sind. Da die Fachinformationen entsprechende Informationen zu den Indikationsbereichen „Reduktion von Fremdblut vor orthopädischem Eingriff“, „Steigerung der autologen Blutgewinnung“ und „Vorbeugung der Frühgeborenenanämie“, enthalten, wurden diese Therapieintervalle fälschlich als „unbestimmt“ ausgewiesen.

Bewertung:

Bei der Ermittlung der applikations- bzw. intervallbezogenen Vergleichsgrößen entsprechend §§ 2 und 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA finden die jeweiligen Anwendungen in der Dauertherapie Berücksichtigung. Dabei wird Bezug auf den jeweiligen BfArM-Mustertext bzw. die entsprechenden aktuellen Fachinformationen genommen. Dosierungsschemata wie das Auftitrieren oder einschleichende Dosierungen werden nicht berücksichtigt um Verzerrungen zu vermeiden.

3.2.4 Einwände zur Methodik der Rundung

Einwand (7):

In den Anhörungsunterlagen zur Festbetragsgruppe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gr 1“ werden die Gesamtwirkstärken für den Wirkstoff Dolasetron ohne Nachkommastellen angegeben. Dies ist nicht korrekt, da in der Lauer-Taxe der Wirkstoffgehalt der Einzeltabletten mit zwei Nachkommastellen aufgeführt ist. Demzufolge müssen auch die Gesamtwirkstärken für Dolasetron mit Nachkommastellen angegeben werden.

Bewertung:

Bei der Ermittlung der Gesamtwirkstärken werden die in der Lauer-Taxe für die Einzelwirkstärken ausgewiesenen Nachkommastellen berücksichtigt. Die in der Festbetragsgruppe „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1“ in Stufe 2 angewendete Rundung hat keine Auswirkungen auf die Höhe der Wirkstärkenvergleichsgrößen.

3.2.5 Einwände zu Verordnungsdaten

Einwand (8):

In der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ weichen einige der veröffentlichten Verordnungsanteile bei den kleinen Wirkstärken für die Wirkstoffe Darbepoetin alfa und Erythropoetin ganz erheblich sowohl von eigenen Abverkaufszahlen als auch von IMS-Daten ab. Zudem wurden in der Zusammenfassenden Dokumentation zur Festbet-

ragsgruppenbildung der Gruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2“ vom 17. September 2009 deutlich geringere Verordnungsanteile ausgewiesen. Die Verschiebungen der Verordnungsanteile verzerren die ausgewiesenen Vergleichsgrößen.

Bewertung:

Die Verordnungsanteile werden auf der Grundlage der zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V ermittelt. Nach erneuter Prüfung der Datengrundlagen ist aufgefallen, dass diese fehlerhaft abgerechnete Verordnungsdaten enthielt. Durch die erforderliche Neuberechnung erhöht sich die im Stellungnahmeverfahren mit dem Wert 172 ausgewiesene Vergleichsgröße für den Wirkstoff Darbepoetin auf den Wert 195. Die Vergleichsgröße für den Wirkstoff Erythropoetin ändert sich von dem im Stellungnahmeverfahren ausgewiesenen Wert 53 292 auf 57 458. Die Vergleichsgröße für den Wirkstoff PEG-Erythropoetin bleibt unverändert bei 123. Durch die Neuberechnung der Vergleichsgrößen wird zugleich Einwand 2 relativiert. Dem Einwand des Stellungnehmers wurde Rechnung getragen und die Vergleichsgröße von Darbepoetin auf Basis der Verordnungsdaten des Jahres 2010 und dem Produktstand 01.07.2011 auf 195 sowie für Erythropoetin auf 57 458 festgesetzt. Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist lt. 1. Kapitel § 14 der VerfO des G-BA nicht erforderlich.

Die korrigierte Vergleichsgrößenberechnung ergibt sich wie folgt:

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Antianämika, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Darbepoetin

Darbepoetin alfa

Erythropoetin

Epoetin alfa

Epoetin beta

Epoetin delta

Epoetin theta

Epoetin zeta

PEG-Erythropoetin

PEG-Epoetin beta

Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta

Gruppenbeschreibung:

parenterale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Injektionslösung, Trockensubstanz, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Tabelle: Gewichtung der Gesamtwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Antianämika, andere

Gruppe 1

Wirkstoffbase	Gesamtwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Gesamtwirk- stärke
Darbepoetin	40	9,1	10	400
Darbepoetin	60	2,5	3	180
Darbepoetin	80	19,3	20	1600
Darbepoetin	120	17,9	18	2160
Darbepoetin	160	20,1	21	3360
Darbepoetin	200	4,8	5	1000
Darbepoetin	240	9,3	10	2400
Darbepoetin	300	1,9	2	600
Darbepoetin	320	5,1	6	1920
Darbepoetin	400	3,5	4	1600
Darbepoetin	500	3,9	4	2000
Darbepoetin	520	0,3	1	520
Darbepoetin	600	2,3	3	1800
Erythropoetin	3000	0,2	1	3000
Erythropoetin	6000	7,5	8	48000

Vergleichsgröße nach § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Wirkstoffbase	Gesamtwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Gesamtwirk- stärke
Erythropoetin	10000	0	1	10000
Erythropoetin	12000	30	31	372000
Erythropoetin	18000	13,2	14	252000
Erythropoetin	20000	0,1	1	20000
Erythropoetin	24000	26,5	27	648000
Erythropoetin	30000	7,8	8	240000
Erythropoetin	36000	6,6	7	252000
Erythropoetin	40000	0,5	1	40000
Erythropoetin	48000	2,5	3	144000
Erythropoetin	50000	1,1	2	100000
Erythropoetin	60000	2,4	3	180000
Erythropoetin	80000	0,1	1	80000
Erythropoetin	120000	0,7	1	120000
Erythropoetin	160000	0,4	1	160000
Erythropoetin	180000	0,1	1	180000
Erythropoetin	240000	0,4	1	240000
PEG-Erythropoetin	30	7,8	8	240
PEG-Erythropoetin	50	15,3	16	800
PEG-Erythropoetin	75	14,3	15	1125

Vergleichsgröße nach § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Wirkstoffbase	Gesamtwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Gesamtwirk- stärke
PEG-Erythropoetin	90	2	3	270
PEG-Erythropoetin	100	21,1	22	2200
PEG-Erythropoetin	120	6,2	7	840
PEG-Erythropoetin	150	15,7	16	2400
PEG-Erythropoetin	200	7,9	8	1600
PEG-Erythropoetin	225	3	4	900
PEG-Erythropoetin	250	4,1	5	1250
PEG-Erythropoetin	360	2,7	3	1080

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Antianämika, andere

Gruppe 1

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Darbepoetin	19540	107	183
Erythropoetin	3089000	112	27580
PEG-Erythropoetin	12705	107	119

Festbetragsstufe: 2

Festbetragsgruppe:

Antianämika, andere

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen
gemeinsames Anwendungsgebiet: Behandlung der renalen Anämie
singuläres Anwendungsgebiet: kein
Präparat im singulären Anwendungsgebiet kein

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

Therapieintervall TI = TT + TF

Preis- und Produktstand: 01.07.2011 / Verordnungen: 2010

Tabelle: Ermittlung der Therapieintervalle

Festbetragsgruppe:

Antianämika, andere

Gruppe 1

Darbepoetin	TT	TF	TI = TT + TF
Behandlung der renalen Anämie	1	6	7
	1	13	14
	1	29,4	30,4
Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten	1	6	7
	1	20	21
Summe	5	74,4	79,4
Durchschnitt	1	14,9	15,9

Erythropoetin	TT	TF	TI = TT + TF
Behandlung der renalen Anämie	1	6	7
	1	13	14
	2	5	7
	3	4	7
	4	3	7
	5	2	7
	6	1	7
	7	0	7
Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten	1	6	7
	3	4	7
	4	3	7
	5	2	7
	6	1	7
	7	0	7
Reduktion von Fremdblut vor orthopädischen Eingriffen			
Steigerung der autologen Blutgewinnung			
Vorbeugung einer Frühgeborenenanämie			
Summe	55	50	105
Durchschnitt	3,9	3,6	7,5

PEG-Erythropoetin	TT	TF	TI = TT + TF
Behandlung der renalen Anämie	1	29,4	30,4
Summe	1	29,4	30,4
Durchschnitt	1	29,4	30,4

TT = Therapietage

TF = Therapiefreie Tage

TI = Therapieintervall (TI = TT+TF)

Informationen zur Ermittlung der Therapieintervalle

Festbetragsgruppe:

Antianämika, andere

Gruppe 1

Verfahren:

1. Je Wirkstoff werden die Indikationsbereiche mit den entsprechenden Therapieintervallen aus den Fachinformationen ermittelt.
2. Je Wirkstoff und Indikationsbereich werden alle Therapietage und therapiefreien Tagen zusammengestellt. Das Therapieintervall stellt die Summe aus Therapietagen und therapiefreien Tagen dar.
3. Aus den Angaben pro Wirkstoff wird der Durchschnitt der therapiefreien Tage und Therapieintervalle errechnet ($\bar{\text{TF}}$, $\bar{\text{TI}}$).

Darbepoetin: $\bar{\text{TI}} = 15,9$ $\bar{\text{TF}} = 14,9$

Erythropoetin: $\bar{\text{TI}} = 7,5$ $\bar{\text{TF}} = 3,6$

PEG-Erythropoetin: $\bar{\text{TI}} = 30,4$ $\bar{\text{TF}} = 29,4$

4. Die Vergleichsgröße erhält man durch Multiplikation der vorläufigen Vergleichsgröße mit dem durchschnittlichen Therapieintervall ($\bar{\text{TI}}$) und Division durch die durchschnittlichen therapiefreien Tage ($\bar{\text{TF}}$).

$$\text{Darbepoetin: } \frac{\text{vVG} \times \bar{\text{TI}}}{\bar{\text{TF}}} = \frac{183 \times 15,9}{14,9} = 195$$

$$\text{Erythropoetin: } \frac{\text{vVG} \times \bar{\text{TI}}}{\bar{\text{TF}}} = \frac{27580 \times 7,5}{3,6} = 57458$$

$$\text{PEG-Erythropoetin: } \frac{\text{vVG} \times \bar{\text{TI}}}{\bar{\text{TF}}} = \frac{119 \times 30,4}{29,4} = 123$$

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Antianämika, andere

Gruppe 1

Wirkstoffbase	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	ØTI	ØTF	Vergleichsgröße (VG) = (vVG x ØTI) / ØTF
Darbepoetin	183	15,9	14,9	195
Erythropoetin	27580	7,5	3,6	57458
PEG-Erythropoetin	119	30,4	29,4	123

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

TF = Therapiefreie Tage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Antianämika, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Darbepoetin
Darbepoetin alfa

195

Erythropoetin
Epoetin alfa
Epoetin beta
Epoetin delta
Epoetin theta
Epoetin zeta

57458

PEG-Erythropoetin
PEG-Epoetin beta
Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta

123

Gruppenbeschreibung:

parenterale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Injektionslösung, Trockensubstanz, Lyophilisat zur Herstellung
einer Injektionslösung *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsstufe: 2

Festbetragsgruppe: **Antianämika, andere** **Gruppe 1**

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet: Behandlung der renalen Anämie

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Behandlung der renalen Anämie	Behandlung der symptomatischen Anämie bei Tumorpatienten	Vorbeugung einer Frühgeborenenanämie	Steigerung der autologen Blutgewinnung	Reduktion von Fremdblut vor großem orthopädischen Eingriff
Darbepoetin	x	x			
Erythropoetin	x	x	x	x	x
PEG-Erythropoetin	x				

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antianämika, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.048,3 (Basis 2010)
 Umsatz (in Mio. EURO): 296,2

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,05	0,1	0,17	0,21	0,24	0,31	0,31	0,35	0,41	0,41	0,42	0,52
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IJLG 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG 1
Präparat															
DARBEPOETIN ACA AMGEN (DPON)		0,00	100,00				110,67					214,56			
DARBEPOETIN AMGEN (DPON)	184,84	17,63	100,00				114,13		170,43			221,40			
DARBEPOETIN AXICORP AMGEN (DPON)	0,51	0,08	82,37												
DARBEPOETIN BERAG AMGEN (DPON)		0,00	82,29												
DARBEPOETIN CC AMGEN (DPON)	16,19	1,54	82,29				110,71		165,27	153,31		214,78	214,78		
DARBEPOETIN EURIM AMGEN (DPON)	5,49	0,52	80,75				112,99					219,20	219,20		
DARBEPOETIN GERKE AMGEN (DPON)	0,27	0,03	80,22									213,05	216,44		
DARBEPOETIN HAEMATO AMGEN (DPON)	5,46	0,52	80,20				110,71		155,43			206,39	206,39		
DARBEPOETIN KOHL AMGEN (DPON)	11,86	1,13	79,68				110,71					214,78	214,78		
DARBEPOETIN MEDICO AMGEN (DPON)	0,15	0,01	78,54												
DARBEPOETIN WESTEN AMGEN (DPON)	3,58	0,34	78,53				107,56					220,92	220,92		
EPOETIN AXICORP ROCHE (EPON)	0,59	0,06	78,19				112,99								
EPOETIN CC ROCHE (EPON)	8,47	0,81	78,13				112,56		168,03					223,83	279,92
EPOETIN CELL (EPON)	81,35	7,76	77,32		57,39	87,62	102,73		153,39		168,67			204,39	253,36
EPOETIN EMRA SANDOZ (EPON)	0,05	0,00	69,56		55,68		101,73		149,79						
EPOETIN EURIM MEDICE (EPON)	1,21	0,12	69,56				101,70							202,34	
EPOETIN EURIM ROCHE (EPON)	12,42	1,18	69,44				112,99		168,71					224,83	281,19
EPOETIN EURIM SANDOZ (EPON)	0,10	0,01	68,26		56,61		101,70		151,84					189,39	
EPOETIN HAEMATO ROCHE (EPON)	0,23	0,02	68,25				112,99								281,19
EPOETIN HEXAL (EPON)	155,16	14,80	68,23		57,39		102,73		153,39		169,69			204,39	253,36
EPOETIN HOSPIRA (EPON)	25,93	2,47	53,43		57,39		102,73		153,39					204,39	253,36
EPOETIN JANSSEN (EPON)	140,43	13,40	50,95		63,96		114,13		170,43		187,40			227,09	284,04
EPOETIN KOHL JANSSEN (EPON)	6,85	0,65	37,56		61,66		111,88		167,44					220,28	
EPOETIN MEDICE (EPON)	89,54	8,54	36,90		57,39		102,73		153,39		169,69			204,39	253,36
EPOETIN RATIO (EPON)	6,12	0,58	28,36		57,39		102,73		153,39					204,39	253,36
EPOETIN ROCHE (EPON)	149,11	14,22	27,78	36,45			114,13		170,43					227,09	284,04
EPOETIN SANDOZ (EPON)	32,00	3,05	13,55		57,39		102,73		153,39		169,69			204,39	253,36
EPOETIN TEVA (EPON)	10,46	1,00	10,50		57,39		102,73		153,39					204,39	253,36
PEGEPOETIN CC ROCHE (PPON)	2,90	0,28	9,50					78,18				131,94			
PEGEPOETIN EURIM ROCHE (PPON)		0,00	9,22									142,38			
PEGEPOETIN KOHL ROCHE (PPON)	5,94	0,56	9,22									142,40			
PEGEPOETIN ROCHE (PPON)	90,86	8,67	8,67					91,95				146,83			
Summen (Vo in Tsd.)	1.048,26			1,30	54,04	0,06	236,62	7,81	101,09		0,40	58,62	0,64	190,00	54,95
Anteilswerte (%)				0,12	5,15	0,01	22,57	0,74	9,64	0,00	0,04	5,59	0,06	18,18	5,24

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antianämika, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.048,3 (Basis 2010)
 Umsatz (in Mio. EURO): 298,2

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,52	0,61	0,62	0,62	0,63	0,7	0,73	0,81	0,82	0,82	0,84	0,87
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	LYOP 1
Präparat															
DARBEPOETIN ACA AMGEN (DPON)		0,00	100,00			325,39						435,80			
DARBEPOETIN AMGEN (DPON)	184,84	17,63	100,00			335,50						444,58	444,58		
DARBEPOETIN AXICORP AMGEN (DPON)	0,81	0,08	82,37									462,16			
DARBEPOETIN BERAG AMGEN (DPON)		0,00	82,29												
DARBEPOETIN CC AMGEN (DPON)	16,19	1,54	82,29			325,43	325,43					435,88	435,88		
DARBEPOETIN EURIM AMGEN (DPON)	5,49	0,52	80,75			332,11	332,11					440,12	440,12		
DARBEPOETIN GERKE AMGEN (DPON)	0,27	0,03	80,22			322,86	327,96					432,16	439,11		
DARBEPOETIN HAEMAT0 AMGEN (DPON)	5,46	0,52	80,20			320,50	320,50					435,80	429,58		
DARBEPOETIN KOHL AMGEN (DPON)	11,88	1,13	79,68			325,43	325,43					435,88	435,88		
DARBEPOETIN MEDICO AMGEN (DPON)	0,15	0,01	78,54												
DARBEPOETIN WESTEN AMGEN (DPON)	3,58	0,34	78,53			334,99						444,06	431,05		
EPOETIN AXICORP ROCHE (EPON)	0,59	0,06	78,19												
EPOETIN CC ROCHE (EPON)	8,47	0,81	78,13					320,62							462,66
EPOETIN CELL (EPON)	81,35	7,76	77,32	255,65				301,95	338,06					400,34	
EPOETIN EMRA SANDOZ (EPON)	0,05	0,00	69,56												
EPOETIN EURIM MEDICE (EPON)	1,21	0,12	69,56					298,93							
EPOETIN EURIM ROCHE (EPON)	12,42	1,18	69,44					332,11							
EPOETIN EURIM SANDOZ (EPON)	0,10	0,01	68,26					286,04							
EPOETIN HAEMAT0 ROCHE (EPON)	0,23	0,02	68,25					332,11							
EPOETIN HEXAL (EPON)	155,16	14,80	68,23	255,30				301,95	338,06					400,34	
EPOETIN HOSPIRA (EPON)	25,93	2,47	53,43					301,95	338,06					400,34	
EPOETIN JANSSEN (EPON)	140,43	13,40	50,95	284,04				335,50	375,62					450,34	
EPOETIN KOHL JANSSEN (EPON)	6,85	0,65	37,66												
EPOETIN MEDICE (EPON)	89,54	8,54	36,90	255,30				301,95	338,06					400,34	
EPOETIN RATIO (EPON)	6,12	0,58	28,36												
EPOETIN ROCHE (EPON)	149,11	14,22	27,78					335,50							467,82
EPOETIN SANDOZ (EPON)	32,00	3,05	13,55	255,30				301,95	338,06					400,34	
EPOETIN TEVA (EPON)	10,46	1,00	10,50												
PEGEPOETIN CC ROCHE (PPON)	2,90	0,28	9,50		200,53						269,13				
PEGEPOETIN EURIM ROCHE (PPON)		0,00	9,22		208,82						275,43				
PEGEPOETIN KOHL ROCHE (PPON)	5,84	0,56	9,22		208,84						275,45				
PEGEPOETIN ROCHE (PPON)	90,86	8,67	8,67		215,41					256,59	284,01				
Summen (Vo in Tsd.)	1.048,26			1,40	14,26	40,04	0,80	47,31	3,70	1,99	20,98	43,82	2,07	18,25	7,60
Anteilswerte (%)				0,13	1,36	3,82	0,08	4,51	0,35	0,19	2,00	4,18	0,20	1,74	0,72

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antianämika, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.048,3 (Basis 2010)
 Umsatz (in Mio. EURO): 290,2

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,98	1,03	1,03	1,04	1,22	1,22	1,23	1,23	1,39	1,54	1,54	1,54	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IJLG 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG2 1	
DARBEPOETIN ACA AMGEN (DPON)		0,00	100,00			543,01				653,92			817,73	817,80		
DARBEPOETIN AMGEN (DPON)	184,84	17,83	100,00			554,21				664,22	664,22		832,83	832,83		
DARBEPOETIN AXICORP AMGEN (DPON)	0,81	0,08	82,37													
DARBEPOETIN BERAG AMGEN (DPON)		0,00	82,29													
DARBEPOETIN CC AMGEN (DPON)	16,19	1,54	82,29			543,13	543,13			654,26	654,26		817,95	817,95	817,80	
DARBEPOETIN EURIM AMGEN (DPON)	5,49	0,52	80,75			546,66	543,09			657,58	654,14					
DARBEPOETIN GERKE AMGEN (DPON)	0,27	0,03	80,22			543,12				653,99	654,25		817,80			
DARBEPOETIN HAEMATO AMGEN (DPON)	5,46	0,52	80,20			539,20	539,20			654,26	649,22		817,95	817,83		
DARBEPOETIN KOHL AMGEN (DPON)	11,98	1,13	79,68			539,16	543,13			654,26	654,26		817,82	817,82		
DARBEPOETIN MEDICO AMGEN (DPON)	0,15	0,01	78,54													
DARBEPOETIN WESTEN AMGEN (DPON)	3,58	0,34	78,53			538,03	553,72			654,21	654,21					
EPOETIN AXICORP ROCHE (EPON)	0,59	0,08	78,19													
EPOETIN CC ROCHE (EPON)	8,47	0,81	78,13				545,12									
EPOETIN CELL (EPON)	81,35	7,76	77,32				503,99					676,21				
EPOETIN EMRA SANDOZ (EPON)	0,05	0,00	69,56				489,08									
EPOETIN EURIM MEDICE (EPON)	1,21	0,12	69,56													
EPOETIN EURIM ROCHE (EPON)	12,42	1,18	69,44													
EPOETIN EURIM SANDOZ (EPON)	0,10	0,01	68,28													
EPOETIN HAEMATO ROCHE (EPON)	0,23	0,02	68,25				554,39									
EPOETIN HEXAL (EPON)	155,16	14,80	68,23				503,99									
EPOETIN HOSPIRA (EPON)	25,93	2,47	53,43				503,99									
EPOETIN JANSSEN (EPON)	140,43	13,40	50,95				559,98									
EPOETIN KOHL JANSSEN (EPON)	6,85	0,65	37,58													
EPOETIN MEDICE (EPON)	89,54	8,54	36,90				503,99									
EPOETIN RATIO (EPON)	6,12	0,58	28,36				503,99					676,21				
EPOETIN ROCHE (EPON)	149,11	14,22	27,78				559,98									
EPOETIN SANDOZ (EPON)	32,00	3,05	13,55				503,99									
EPOETIN TEVA (EPON)	10,46	1,00	10,50				503,99									
PEGEPOETIN CC ROCHE (PPON)	2,90	0,28	9,50			323,98		406,30	404,05							
PEGEPOETIN EURIM ROCHE (PPON)		0,00	9,22			328,70		408,55	412,73							
PEGEPOETIN KOHL ROCHE (PPON)	5,84	0,56	9,22					412,74								
PEGEPOETIN ROCHE (PPON)	90,86	8,67	8,67			338,88		421,19	421,19							
Summen (Vo in Tsd.)	1.048,26					6,15	10,99	0,35	17,34	12,42	3,20	20,56	0,78	0,83	3,95	0,32
Anteilswerte (%)						0,59	1,02	0,03	1,65	1,19	0,31	1,96	0,07	0,08	0,38	0,03
																0,00

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antianämika, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.048,3 (Basis 2010)
 Umsatz (in Mio. EURO): 299,2

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				1,63	1,64	1,64	1,83	2,03	2,05	2,05	2,09	2,09	2,56	2,56	2,56	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IJLG 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG2 1	
Präparat																
DARBEPOETIN ACA AMGEN (DPON)		0,00	100,00		875,73				1.097,41	1.098,25			1.350,02			
DARBEPOETIN AMGEN (DPON)	184,84	17,63	100,00		891,14	891,14			1.113,28	1.113,28			1.395,08	1.395,08		
DARBEPOETIN AXICORP AMGEN (DPON)	0,81	0,08	82,37										1.355,15	1.356,33		
DARBEPOETIN BERAG AMGEN (DPON)		0,00	82,29						1.098,35	1.102,14			1.356,40	1.356,43		
DARBEPOETIN CC AMGEN (DPON)	16,19	1,54	82,29		876,24	882,16			1.098,41	1.098,24			1.350,77	1.350,77	1.356,40	
DARBEPOETIN EURIM AMGEN (DPON)	5,49	0,52	80,75		882,22	882,22			1.098,35	1.102,14			1.359,98	1.359,98		
DARBEPOETIN GERKE AMGEN (DPON)	0,27	0,03	80,22		875,99	882,15			1.098,25	1.110,97						
DARBEPOETIN HAEMATO AMGEN (DPON)	5,48	0,52	80,20		876,13	876,14			1.098,25	1.098,27			1.355,17	1.380,08		
DARBEPOETIN KOHL AMGEN (DPON)	11,88	1,13	79,88		876,13	876,13			1.098,41	1.098,24			1.356,46	1.356,46		
DARBEPOETIN MEDICO AMGEN (DPON)	0,15	0,01	78,54										1.355,17			
DARBEPOETIN WESTEN AMGEN (DPON)	3,58	0,34	78,53		876,04	876,15			1.098,38				1.356,40			
EPOETIN AXICORP ROCHE (EPON)	0,59	0,06	78,19								1.128,99					
EPOETIN CC ROCHE (EPON)	8,47	0,81	78,13								1.115,96		1.115,96			
EPOETIN CELL (EPON)	81,35	7,78	77,32								1.017,78					
EPOETIN EMRA SANDOZ (EPON)	0,05	0,00	69,56													
EPOETIN EURIM MEDICE (EPON)	1,21	0,12	69,56													
EPOETIN EURIM ROCHE (EPON)	12,42	1,18	69,44													
EPOETIN EURIM SANDOZ (EPON)	0,10	0,01	68,26													
EPOETIN HAEMATO ROCHE (EPON)	0,23	0,02	68,26									1.119,54				
EPOETIN HEXAL (EPON)	155,16	14,80	68,23									1.017,78				
EPOETIN HOSPIRA (EPON)	25,93	2,47	53,43									1.017,78				
EPOETIN JANSSEN (EPON)	140,43	13,40	50,95													
EPOETIN KOHL JANSSEN (EPON)	6,85	0,65	37,56													
EPOETIN MEDICE (EPON)	89,54	8,54	36,90													
EPOETIN RATIO (EPON)	6,12	0,58	28,36									1.017,78				
EPOETIN ROCHE (EPON)	149,11	14,22	27,78									1.130,86	1.130,86			
EPOETIN SANDOZ (EPON)	32,00	3,05	13,55									1.017,78				
EPOETIN TEVA (EPON)	10,48	1,00	10,50									1.014,28	1.017,78			
PEGPEOETIN CC ROCHE (PPON)	2,90	0,28	9,50	543,50			609,83	680,68								
PEGPEOETIN EURIM ROCHE (PPON)		0,00	9,22	552,76			611,96	688,56								
PEGPEOETIN KOHL ROCHE (PPON)	5,94	0,56	9,22	552,78				688,57								
PEGPEOETIN ROCHE (PPON)	90,89	8,67	8,67	558,36			626,96	695,56								
Summen (Vo in Tsd.)	1.048,26			7,83	11,08	0,62	3,02	4,05	7,62	0,39		4,55	0,45	7,92	1,05	
Anteilswerte (%)				0,75	1,06	0,06	0,29	0,39	0,73	0,04		0,43	0,04	0,76	0,10	0,00

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antanämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.048,3 (Basis 2010)
Umsatz (in Mio. EURO): 296,2

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				2,67	2,78	2,93	3,08	3,08	3,13	4,18
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IJLG 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG 1	IJLG1 1	IJLG 1	IJLG 1
Präparat										
DARBEPOETIN ACA AMGEN (DPON)		0,00	100,00				1.661,95			
DARBEPOETIN AMGEN (DPON)	184,84	17,63	100,00	1.453,93			1.677,92	1.677,92		
DARBEPOETIN AXICORP AMGEN (DPON)	0,81	0,08	82,37							
DARBEPOETIN BERAG AMGEN (DPON)		0,00	82,29				1.662,88	1.663,03		
DARBEPOETIN CC AMGEN (DPON)	16,19	1,54	82,29				1.663,03	1.660,62		
DARBEPOETIN EURIM AMGEN (DPON)	5,49	0,52	80,75				1.662,92	1.662,92		
DARBEPOETIN GERKE AMGEN (DPON)	0,27	0,03	80,22				1.662,89	1.663,05		
DARBEPOETIN HAEMATO AMGEN (DPON)	5,46	0,52	80,20	1.438,92			1.663,03	1.662,92		
DARBEPOETIN KOHL AMGEN (DPON)	11,86	1,13	79,68				1.662,89	1.662,89		
DARBEPOETIN MEDICO AMGEN (DPON)	0,15	0,01	78,54							
DARBEPOETIN WESTEN AMGEN (DPON)	3,58	0,34	78,53				1.662,88			
EPOETIN AXICORP ROCHE (EPON)	0,59	0,06	78,19							
EPOETIN CC ROCHE (EPON)	8,47	0,81	78,13							
EPOETIN CELL (EPON)	81,35	7,76	77,32		1.356,27					
EPOETIN EMRA SANDOZ (EPON)	0,05	0,00	69,56							
EPOETIN EURIM MEDICE (EPON)	1,21	0,12	69,56							
EPOETIN EURIM ROCHE (EPON)	12,42	1,18	69,44							
EPOETIN EURIM SANDOZ (EPON)	0,10	0,01	68,26							
EPOETIN HAEMATO ROCHE (EPON)	0,23	0,02	68,25							
EPOETIN HEXAL (EPON)	155,16	14,80	68,23					1.531,43	2.048,22	
EPOETIN HOSPIRA (EPON)	25,93	2,47	53,43					1.531,43	2.048,22	
EPOETIN JANSSEN (EPON)	140,43	13,40	50,95	1.506,96						2.275,68
EPOETIN KOHL JANSSEN (EPON)	6,85	0,65	37,66							
EPOETIN MEDICE (EPON)	89,54	8,54	36,60							
EPOETIN RATIO (EPON)	6,12	0,58	28,36							
EPOETIN ROCHE (EPON)	149,11	14,22	27,78							
EPOETIN SANDOZ (EPON)	32,00	3,05	13,55						1.531,43	2.048,22
EPOETIN TEVA (EPON)	10,48	1,00	10,50							
PEGEPOETIN CC ROCHE (PPON)	2,90	0,28	9,50			982,46				
PEGEPOETIN EURIM ROCHE (PPON)		0,00	9,22							
PEGEPOETIN KOHL ROCHE (PPON)	5,84	0,56	9,22							
PEGEPOETIN ROCHE (PPON)	90,88	8,67	8,67			997,34				
Summen (Vo in Tsd.)	1.048,26			0,76	2,75	2,68	4,78	0,48	0,49	2,81
Anteilswerte (%)				0,07	0,26	0,26	0,46	0,05	0,05	0,27

3.2.6 Sonstige Einwände

Einwand (9):

In den Festbetragsgruppen „Angiotensin-II-Antagonisten“ und „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid“ soll die Angabe des Wirkstoffs „Irbesartan“ durch den Hinweis „Irbesartan und Irbesartansalze“ ergänzt werden. Dazu wird auf entsprechende Zulassungsbescheide und Datenbankeinträge verwiesen. Gemäß EU-Richtlinie 2001/83/EG und § 24b AMG wird gefordert, dass bereits für die Zulassung als Generikum das Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe aufweist und verschiedene Salze eines Wirkstoffs als ein und derselbe Wirkstoff gelten, es sei denn ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit.

Bewertung:

Die geforderte Einbeziehung jeder nur denkbaren Salzmodifikation des Wirkstoffs in die jeweilige Festbetragsgruppe geht über eine redaktionelle Änderung der Gruppenbeschreibung hinaus. Verschiedene Salze können sich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit in ihren Eigenschaften unterscheiden (vgl. § 24b AMG). Daher wird sich der G-BA nach entsprechender Marktverfügbarkeit betroffener Präparate mit einer weiteren Änderung von Festbetragsgruppenbeschreibungen befassen.

3.3 Fazit

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 in Anlage IX nach Anlage X der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) wurden seitens der Stellungnehmer keine neuen Erkenntnisse vorgebracht, die einen Wechsel innerhalb der Berechnungsmethodik zur Berechnung der Vergleichsgrößen erforderlich machen würden.

Auf Grund eines berechtigten Einwands wurden für die Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 z. T. neue Vergleichsgrößen ermittelt, die von den zur Stellungnahme gestellten Vergleichsgrößen abweichen. Dem Einwand des Stellungnehmers wurde Rechnung getragen und die Vergleichsgröße von Darbepoetin auf Basis der Ve-

rordnungsdaten des Jahres 2010 und dem Produktstand 01.07.2011 auf 195 sowie für Erythropoetin auf 57 458 festgesetzt. Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist lt. 1. Kapitel § 14 der VerfO des G-BA nicht erforderlich.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die in den Stellungnahmen aufgeführten Argumente gründlich geprüft. Er kommt zu dem Schluss, dass die Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 in Anlage IX nach Anlage X der AM-RL, die redaktionelle Änderung von Gruppenbeschreibungen sowie die Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ sachgerecht sind und den Vorgaben des § 35 Abs. 1 SGB V entsprechen.