

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX– Festbetragsgruppenbildung Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 18. Juli 2013

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>6</b>
<b>5. Anlage.....</b>	<b>8</b>

## 1. Rechtsgrundlage

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. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Beta2-Sympathomimetika, 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 S. 2 Nr. 2 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

Die Festbetragsgruppe „Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 wird wie folgt neu gefasst:

„Stufe:	2		
Wirkstoffgruppe:	Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
gemeinsames Anwendungsgebiet:	chronisch obstruktive Lungenerkrankung / COPD		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff		Vergleichsgröße

Formoterol Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	19
Indacaterol Indacaterol maleat	197,5
Salmeterol Salmeterol xinafoat	75,8

Gruppenbeschreibung: inhalative Darreichungsformen

Darreichungsformen: Druckgasinhalation Lösung/Suspension, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation“

Mit dem Beschluss wird die bestehende Festbetragsgruppe „Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 daher wie folgt aktualisiert:

- Anpassung der Applikationsfrequenz für den Wirkstoff Formoterol unter Zugrundelegung der Methodik nach § 2 Anlage I zum 4. Kapitel Verfo
- Aktualisierung der Vergleichsgrößen nach § 7 Satz 2 Anlage I zum 4. Kapitel Verfo
- redaktionelle Änderung der Gruppenbeschreibung
- redaktionelle Änderung der Bezeichnungen der Darreichungsformen

Im Einzelnen handelt es sich hierbei neben der Anpassung der Applikationsfrequenz bei gleichzeitiger Aktualisierung der Vergleichsgrößen in o. g. Festbetragsgruppe um:

- eine redaktionelle Änderung der Gruppenbeschreibung hinsichtlich
  - Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Formoterol hemifumarat-1-Wasser“ in „Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser“
  - Änderung der Gruppenbeschreibung von „Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, inhalative Darreichungsformen“ in „inhalative Darreichungsformen“
- eine redaktionelle Änderung der Darreichungsformen hinsichtlich
  - Streichung der Klammer „(z. B.: Inhalator)“

Die der Aktualisierung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe nach wie vor als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Für die Vergleichbarkeit von

Wirkstoffen unter pharmakologischen Gesichtspunkten sind die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik wesentlich. Formoterol, Indacaterol und Salmeterol sind Beta2-Sympathomimetika mit ähnlicher Wirkungsdauer und Bioverfügbarkeit. Es handelt es sich um lang wirkende selektive  $\beta$ 2-Adrenozeptor-Agonisten (ATC-Code: R03AC). Chemisch leiten sie sich vom Isoprenalin ab. Sie stimulieren selektiv die adrenergen  $\beta$ 2-Rezeptoren der Bronchialmuskulatur wodurch nach Inhalation die gewünschte bronchodilatorische Wirkung eintritt. Sie weisen somit eine vergleichbare chemische Grundstruktur auf und ihnen ist ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein. Darüber hinaus ergibt sich aus der arzneimittelrechtlichen Zulassung aller drei langwirksamen Beta2-Sympathomimetika in dem Anwendungsgebiet „chronisch obstruktive Lungenerkrankung/COPD“ ein gemeinsamer Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ableiten lässt.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass für die Therapie bedeutsame Unterschiede bestehen oder eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt. Ein Alleinstellungsmerkmal eines einbezogenen patengeschützten Wirkstoffes gegenüber den anderen Wirkstoffen, das eine therapeutische Verbesserung gemäß § 35 Abs. 1 Satz 3 2. Halbsatz i.V.m. § 35 Abs. 1b SGB V bedeutet, ist nicht nachgewiesen.

Nach 4. Kapitel § 29 Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V die ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff festgelegt. Sie wird nach Maßgabe der in Anlage I zum 4. Kapitel festgelegten Methodik ermittelt. Bei Wirkstoffen mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz sind die Vergleichsgrößen daher gemäß § 2 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO des G-BA zu ermitteln und zu aktualisieren.

#### Zur Begründung der Aktualisierung der Festbetragsgruppe im Einzelnen:

Mit Beschluss vom 23. Juni 2011 hat der G-BA in Anlage IX und X der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) die bestehende Festbetragsgruppe der Stufe 2 „Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 8“ im Zuge der Eingruppierung des Wirkstoffs Indacaterol umbenannt in „Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1“ und die Vergleichsgrößen nach der Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz ermittelt und festgelegt.

Nach § 2 Anlage I Nr. 3 Abs. 2 Satz 2 zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA waren aufgrund des Nichtvorliegens eines Mustertextes zur Ermittlung der Applikationsfrequenzen die jeweils aktuellsten verfügbaren Fachinformationen heranzuziehen. Auch ein Referenztext, wie ihn der G-BA gemäß Beschluss zur Änderung des 4. Kapitel der VerfO vom 20. Oktober 2011 (BAnz. Nr. 32 (S. 759) vom 24.02.2012) zur Ermittlung der Applikationsfrequenz heranzieht, lag zu diesem Zeitpunkt noch nicht vor. In die Berechnung der Vergleichsgrößen hat der GBA daher für den Wirkstoff Salmeterol die Applikationsfrequenz „2“, für den Wirkstoff Indacaterol die Applikationsfrequenz „1“ und für den Wirkstoff Formoterol die Applikationsfrequenz „1“ einbezogen.

Im Folgenden wurde der G-BA von einem pharmazeutischen Unternehmer darüber informiert, dass sich die Sachlage gegenüber der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vom 23. Juni 2011 geändert habe, da das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für den Wirkstoff Formoterol im Wege der Auflage gemäß § 28 Abs. 2 Nr. 3 AMG eine Vereinheitlichung der Produkt-Informationstexte angeordnet habe.

Der G-BA ist diesem Hinweis nachgegangen und hat im Wege der Einholung einer Auskunft vom 13. März 2012 bei der zuständigen Bundesoberbehörde um – soweit existent – Übermittlung des aktuell maßgeblichen Referenztextes für den Wirkstoff Formoterol gebeten.

Ausgehend von der erteilten Auskunft des BfArM mit Schreiben vom 2. Mai 2012, dass die verabschiedeten Texte für den Wirkstoff Formoterol aus dem Renewal DE/H/527-528/001/R/001 (ENR: 2159066 und 2159067) dem Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (PharmNet.Bund) zu entnehmen seien, hat der G-BA den Änderungsbedarf der bestehenden Festbetragsgruppe überprüft. Anhand der Referenztexte (Fachinformationen für Atifor Chiesi 12 µg Druckgasinhalation, Lösung und Forair Chiesi 12 µg Druckgasinhalation, Lösung) hat er ermittelt, ob insbesondere die dortigen Angaben zur Applikationsfrequenz hinreichende Anhaltspunkte für eine Änderung der gegenüber der mit Beschluss vom 23. Juni 2011 festgesetzten Vergleichsgröße bieten: Die Applikationsfrequenz sowohl für die Indikation Asthma bronchiale als auch für die Indikation COPD wird mit „in der Regel morgens und abends je 1 Sprühstoß (entspr. 24 µg Formoterolfumaratdihydrat pro Tag)“ angegeben. Der G-BA hat die Angaben der Applikationsfrequenzen entsprechend dem Referenztext übernommen und der Vergleichsgrößenberechnung nach Maßgabe seiner Verfahrensordnung zugrunde gelegt.

Eine solche generalisierende, typisierende und pauschalierende Betrachtung steht mit den Vorgaben des § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V im Einklang, denn die Bezugnahme auf den Referenztext erfasst in sachgerechter Weise die für den Wirkstoff Formoterol zu berücksichtigende Applikationsfrequenz. Die Vernachlässigung der Besonderheiten im Tatsächlichen gehen im Einklang mit der nach Art. 3 Abs. 1 GG gebotenen Gleichbehandlung nicht über die mit einem Typisieren, Generalisieren und/oder Pauschalieren einhergehenden Abweichungen hinaus und bedeuten keine besonders schwerwiegende Härte, die vermeidbar wäre. Ziel der Muster- bzw. Referenztexte ist es gemäß § 28 Absatz 1 Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) die Verwendung einheitlicher und allgemeinverständlicher Begriffe und einen einheitlichen Wortlaut zu verfügen, mit denen die Übereinstimmung der nach dem AMG verbindlichen Kennzeichnungsangaben mit den Antragsunterlagen gewährleistet wird. Danach sind Muster- bzw. Referenztexte standardisierte informierende Texte (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu Arzneimitteln mit einem bekannten Wirkstoff. Grundlage der Referenztexte sind in der Regel die Fach- und Gebrauchsinformationen des Originators bzw. die entsprechenden Texte eines generischen Unternehmens. Unternehmensspezifische und arzneimittelindividuelle Angaben sind den konkreten Zulassungsinhalten anzupassen; gleichwohl können Referenztexte in generalisierender Weise als Bezugstext für definierte Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen herangezogen werden.

Diese Zielsetzung entspricht der mit der Vergleichsgrößenbildung verfolgten generalisierenden Vergleichsbetrachtung verschiedener in eine Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe. Danach ist davon auszugehen, dass bei Vorliegen eines entsprechenden Muster- bzw. Referenztextes die in diesem wiedergegebene Applikationsfrequenz jedenfalls generell heranzuziehen ist und nur im Einzelfall eine unternehmensspezifische und/oder arzneimittelindividuelle Abweichung vorgesehen wird.

Dieses Vorgehen entspricht der durch Anlage I 4. Kapitel § 2 Nr. 3 Abs. 2 VerfO bestimmten Methodik zur Bestimmung einer geeigneten Vergleichsgröße bei unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und kann somit in seiner generellen Anwendung als allgemein verbindliches Prüfprogramm zur sachgerechten Bestimmung der Applikationsfrequenzen herangezogen werden.

### 3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Dem Unterausschuss Arzneimittel lag die Information eines pharmazeutischen Unternehmers zur Anpassung der Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1 vor.

In seiner Sitzung am 6. Februar 2012 hat der Unterausschuss Arzneimittel über dieses Schreiben beraten und beschlossen, den Sachverhalt zunächst weitergehend zu ermitteln.

In seiner Sitzung am 11. Juni 2012 beriet der Unterausschuss Arzneimittel erneut über die Anpassung der Vergleichsgrößen zur Festbetragsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1 unter Berücksichtigung der eingeholten Auskünfte. Der Unterausschuss hielt die Anpassung der Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1 nach Maßgabe des Referenztextes für erforderlich. In seiner Sitzung am 7. August 2012 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ über die Anpassung der Vergleichsgrößen der betreffenden Festbetragsgruppe und das weitere Vorgehen beraten. Der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde zugestimmt und der Beschlussentwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat nach § 10 Abs. 1, Kapitel 1 der VerfO des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Nach Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde die mündliche Anhörung am 8. April 2013 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. Juni 2013 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	6. Februar 2012	Beratung über den Antrag der Fa. Novartis auf Anpassung der Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2012	Erneute Beratung über den Antrag der Fa. Novartis auf Anpassung der Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1
Unterausschuss Arzneimittel	7. August 2012	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in

		Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	6. November 2012	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	12. März 2013	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. April 2013	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2013	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18. Juli 2013	Beschluss zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe

Berlin, den 18. Juli 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## 5. Anlage



Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

**Festbetragsstufe 2**

**Festbetragsgruppe:**

**Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral**

**Gruppe 1**

**Wirkstoffe**

Formoterol  
Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser

Indacaterol  
Indacaterol maleat

Salmeterol  
Salmeterol xinafoat

**Gruppenbeschreibung:**

inhalative Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Druckgasinhalation Lösung / Suspension, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation

\* 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>

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken**

**Festbetragsgruppe:**

**Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoff /-base</b>	<b>Einzelwirk- stärke</b>	<b>Verordnungs- anteil in %</b>	<b>Gewichtungs- wert</b>	<b>gewichtete Einzel- wirkstärke</b>
Formoterol	4,91	8,8	9	44,2
Formoterol	9,83	60,8	61	599,6
Formoterol	10,24	30,3	31	317,4
Indacaterol	150	68,4	69	10350
Indacaterol	300	31,6	32	9600
Salmeterol	25	48,7	49	1225
Salmeterol	50	51,3	52	2600

Preis- und Produktstand: 01.06.2012 / Verordnungen: 2011

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoff /-base</b>	<b>Summe der gewichteten Wirkstärken</b>	<b>Summe der Gewichtungswerte</b>	<b>vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte</b>
Formoterol	961,2	101	9,5
Indacaterol	19950	101	197,5
Salmeterol	3825	101	37,9

Preis- und Produktstand: 01.06.2012 / Verordnungen: 2011

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsstufe 2  
 Festbetragsgruppe: **Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral** **Gruppe 1**

## Gruppenbeschreibung:

inhalative Darreichungsformen

## gemeinsames Anwendungsgebiet:

chronische obstruktive Lungenerkrankung / COPD

## singuläres Anwendungsgebiet:

kein

## Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Formoterol	Asthma bronchiale	2	2		
	chronische obstruktive Lungenerkrankung/ COPD	2			
Indacaterol	chronische obstruktive Lungenerkrankung/ COPD	kein Muster-/ Referenztext vorhanden		1	1
Salmeterol	Asthma bronchiale	kein Muster-/ Referenztext vorhanden		2	2
	chronische obstruktive Lungenerkrankung/ COPD	kein Muster-/ Referenztext vorhanden		2	

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

**Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoff /-base</b>	<b>vorläufige Vergleichsgröße (vVG)</b>	<b>APF</b>	<b>Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF</b>
Formoterol	9,5	2	19
Indacaterol	197,5	1	197,5
Salmeterol	37,9	2	75,8

APF = Applikationsfaktor

Preis- und Produktstand: 01.06.2012 / Verordnungen: 2011

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

**Festbetragsstufe 2**

**Festbetragsgruppe:**

**Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Vergleichsgröße</b>
Formoterol Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	19
Indacaterol Indacaterol maleat	197,5
Salmeterol Salmeterol xinafoat	75,8

**Gruppenbeschreibung:** inhalative Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Druckgasinhalation Lösung / Suspension, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation

\* 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**

**Festbetriebsstufe 2**

**Festbetriebsgruppe Beta 2-Sympathomimetika, inhalativ oral**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:**

inhalative Darreichungsformen

**gemeinsames Anwendungsgebiet:**

chronisch obstruktive Lungenerkrankung / COPD

**singuläres Anwendungsgebiet:**

kein

**Präparat im singulären Anwendungsgebiet:**

kein

<b>Wirkstoff</b>	<b>Asthma bronchiale</b>	<b>Chronische obstruktive Lungenerkrankung / COPD</b>
Formoterol	x	x
Indacaterol		x
Salmeterol	x	x

Produktionsort an Fachbelegnummer, Beleg-Symptommedikation, Inhabersch. entl. Gruppe 1  
 Versandort (in Text): 1510,9 (Stand 2011)  
 Umsatz (in Mio. EUR): 145,3

Wirkstoffe (evtl.) Darreichungsform Produktbezeichnung	16 in 13d		16 in 13d		0,3 DAS		0,3 DAS1		0,3 INHP		
	%	%	120	240	120	240	60	100	180	200	300
FORMOTER ACA ASTRA (FAMIL)	0,00	100,00							87,16		
FORMOTER ACA CHIESI (FAMIL)	0,48	100,00									
FORMOTER ACA NOVARTIS (FAMIL)	1,67	0,09									
FORMOTER ASTELLAS (FAMIL)	105,01	5,48							44,40	74,34	104,37
FORMOTER ASTRA (FAMIL)	63,75	3,33							87,96		
FORMOTER AXICORP CHIESI (FAMIL)	3,41	0,18									
FORMOTER AXICORP NOVARTIS (FAMIL)	7,05	0,37									
FORMOTER BERAG ASTRA (FAMIL)	0,76	0,04							36,44		
FORMOTER BERAG NOVARTIS (FAMIL)	0,93	0,05									
FORMOTER CC CHIESI (FAMIL)	0,45	0,02									
FORMOTER CC NOVARTIS (FAMIL)	0,09	0,00									
FORMOTER CHIESI (FAMIL)	120,32	6,28									
FORMOTER CT (FAMIL)	118,77	6,20									
FORMOTER DOC NOVARTIS (FAMIL)	0,00	0,00									
FORMOTER ENRA ASTRA (FAMIL)	0,23	0,01							36,41		
FORMOTER ENRA CHIESI (FAMIL)	1,54	0,08									
FORMOTER ENRA NOVARTIS (FAMIL)	25,43	1,33									
FORMOTER EURIM ASTRA (FAMIL)	5,02	0,26							31,74		
FORMOTER EURIM CHIESI (FAMIL)	4,69	0,24									
FORMOTER EURIM NOVARTIS (FAMIL)	13,04	0,68									
FORMOTER GERKE CHIESI (FAMIL)	0,18	0,01									
FORMOTER GERKE NOVARTIS (FAMIL)	4,13	0,22									
FORMOTER HEXAL (FAMIL)	82,28	4,29									
FORMOTER KOHL ASTRA (FAMIL)	7,62	0,41							31,74		
FORMOTER KOHL CHIESI (FAMIL)	3,15	0,16									
FORMOTER KOHL NOVARTIS (FAMIL)	64,28	3,36									
FORMOTER MEDA (FAMIL)	262,05	13,68							42,88	74,30	101,67
FORMOTER MEVITA NOVARTIS (FAMIL)	0,17	0,01									
FORMOTER NOVARTIS (FAMIL)	171,73	8,96									
FORMOTER RATIO (FAMIL)	254,82	13,30									
FORMOTER STADA (FAMIL)	169,51	8,85									
FORMOTER WIESTEN ASTRA (FAMIL)	3,56	0,19							87,16		
FORMOTER WIESTEN CHIESI (FAMIL)	5,36	0,28									
FORMOTER WIESTEN NOVARTIS (FAMIL)	0,50	0,04									
FORMOTER WINTHROP (FAMIL)	121,46	6,34									
INDACATER AC A NOVARTIS (INVL)	0,09	0,00									
INDACATER AXICORP NOVARTIS (INVL)	3,75	0,20									
INDACATER BAR NOVARTIS (INVL)	0,05	0,00									
INDACATER BERAG NOVARTIS (INVL)	0,34	0,02									
INDACATER BR NOVARTIS (INVL)	2,46	0,13									
INDACATER CC NOVARTIS (INVL)	0,32	0,02									

OTV-Spielenverband, Arzneimittel-Erhebungs

Preis-Produktliste 01.06.2012 (AVP)



Preisübersicht zu Festpreistragsgruppe Benz/Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1  
 (Stand: 01.06.2012, Basis 2011)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 145,3

Wirkstoffe (wg) Darreichungsform Rechnungsgröße Präparat	V <sub>0</sub> in Tsd		%Ist		%kum.		0,3 DAS		0,3 DAS		0,3 DAS		0,3 DAS		0,3 DAS	
	in Tsd	%Ist	%Ist	%kum.	120	240	120	240	120	240	120	240	120	240	120	240
INDACATER EMRA NOVARTIS (INTL)	1,03	0,05	0,05	14,47												
INDACATER EURIM NOVARTIS (INTL)	3,02	0,16	0,16	14,47												
INDACATER GERKE NOVARTIS (INTL)	0,12	0,01	0,01	14,26												
INDACATER KOHL NOVARTIS (INTL)	5,33	0,28	0,28	14,26												
INDACATER MEBICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03	0,03	13,57												
INDACATER NOVARTIS (INTL)	193,34	10,12	10,12	13,55												
INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,38	0,38	3,62												
SALMIETER ACA GSK (SMTL)	3,77	0,20	0,20	3,44			40,41									
SALMIETER DOC GSK (SMTL)	0,74	0,04	0,04	3,24												
SALMIETER EURIM GSK (SMTL)	12,38	0,65	0,65	3,21			40,44									
SALMIETER GSK (SMTL)	16,39	0,86	0,86	2,56			61,80	111,06								
SALMIETER HEXAL (SMTL)		0,00	0,00	1,70			40,86	86,53								
SALMIETER KOHL GSK (SMTL)	30,98	1,62	1,62	1,70			40,02	87,84								
SALMIETER WESTEN GSK (SMTL)	1,65	0,09	0,09	0,09			40,01	87,83								
Summen (V <sub>0</sub> in Tsd.)	1.915,79						15,45	16,22			0,23	0,21	42,97	16,59	11,56	21,47
Anteilswerte (%)							0,81	0,85			0,01	0,01	2,24	0,87	0,60	1,12

GKV-Spizenerband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis-Produktstand: 01.06.2012 (AVP)

Preisübersicht zu Feinbetriebspreisen bei 25 mg/100 ml, inw/abst. oral, Gruppe 1  
 Verrechnungen (in Tsd.): 1.915,8 (Stand 2011)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 145,3

Wirkstoffe (Vorg.) Darreichungsform Reinigungsgrade Präparat	Vp in Tsd.		Zähmitt.		6,3 BNP/1				6,5 DAL			
	0,00	100,00	60	100	200	300	60	100	120	180	200	
FORMOTER ACA ASTRA (FNTL)	0,46	100,00										
FORMOTER ACA CHIESI (FNTL)	1,67	99,97										
FORMOTER ACA NOVARTIS (FNTL)	106,01	99,69										
FORMOTER ASTELLAS (FNTL)	63,76	94,41										
FORMOTER ASTRA (FNTL)	3,41	91,08										
FORMOTER AXICORP CHIESI (FNTL)	7,05	96,90										
FORMOTER AXICORP NOVARTIS (FNTL)	0,76	96,53										
FORMOTER BERAG ASTRA (FNTL)	0,93	96,49										
FORMOTER BERAG NOVARTIS (FNTL)	0,45	96,44										
FORMOTER CC CHIESI (FNTL)	0,09	96,42										
FORMOTER CC NOVARTIS (FNTL)	120,32	96,28										
FORMOTER CHIESI (FNTL)	118,77	84,14										
FORMOTER CT (FNTL)	0,23	77,94										
FORMOTER DOC NOVARTIS (FNTL)	0,01	77,94										
FORMOTER EMRA ASTRA (FNTL)	1,54	77,92										
FORMOTER EMRA CHIESI (FNTL)	26,43	77,84										
FORMOTER EMRA NOVARTIS (FNTL)	5,02	76,52										
FORMOTER EURIM ASTRA (FNTL)	4,69	76,26										
FORMOTER EURIM CHIESI (FNTL)	13,04	76,01										
FORMOTER EURIM NOVARTIS (FNTL)	0,18	75,33										
FORMOTER GERKE CHIESI (FNTL)	4,13	75,32										
FORMOTER GERKE NOVARTIS (FNTL)	82,28	75,10										
FORMOTER HEXAL (FNTL)	7,62	70,91										
FORMOTER KOHL ASTRA (FNTL)	3,15	70,40										
FORMOTER KOHL CHIESI (FNTL)	64,28	70,24										
FORMOTER KOHL NOVARTIS (FNTL)	262,06	66,88										
FORMOTER MEDIA (FNTL)	0,17	55,30										
FORMOTER NEVITA NOVARTIS (FNTL)	17,73	53,19										
FORMOTER NOVARTIS (FNTL)	254,62	44,23										
FORMOTER NATO (FNTL)	189,91	36,93										
FORMOTER STADA (FNTL)	3,56	22,08										
FORMOTER WESTER ASTRA (FNTL)	5,36	21,90										
FORMOTER WESTER CHIESI (FNTL)	0,50	21,62										
FORMOTER WESTER NOVARTIS (FNTL)	121,46	21,17										
FORMOTER WINTHROP (FNTL)	0,05	14,83										
INDACATER ACICORP NOVARTIS (INTL)	3,75	14,83										
INDACATER B2B NOVARTIS (INTL)	0,00	14,63										
INDACATER BERAG NOVARTIS (INTL)	0,34	14,63										
INDACATER BR NOVARTIS (INTL)	2,46	14,61										
INDACATER CC NOVARTIS (INTL)	0,32	14,49										

GVU-Spielenwörter, Arzneimittel/Fertbeträge

Preis-Produktstand: 01.06.2012 (AVP)

Preisübersicht zu Feilbetriebsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1  
 Veränderungen (in %): 1.915,9 (Basis 2011)  
 Umsatz (in Mio. EUR): 142,3

Wirkstärke (vvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%kaum		0,3 INHPI			0,5 DAL			0,5 INHK		
	in Tsd	%kaum	60	100	200	300	60	100	100	60	100	180	200
INDACATER EUBA NOVARTIS (INTL)	1,03	0,05											
INDACATER EURIM NOVARTIS (INTL)	3,02	0,16											
INDACATER GERIE NOVARTIS (INTL)	0,12	0,01											
INDACATER KOHL NOVARTIS (INTL)	5,33	0,28											
INDACATER MEDICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03											
INDACATER NOVARTIS (INTL)	193,94	10,12											
INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,39											
SALMETER AGA GSK (SMTL)	3,77	0,20											
SALMETER DOC GSK (SMTL)	0,74	0,04											
SALMETER EURIM GSK (SMTL)	12,35	0,65											
SALMETER OSK (SMTL)	16,39	0,86											
SALMETER HEXAL (SMTL)		0,00											
SALMETER KOHL GSK (SMTL)	30,98	1,62											
SALMETER WESTEN GSK (SMTL)	1,66	0,09											
Summen (Vo in Tsd.)	1.915,73		0,64	13,12	9,93	8,32	224,69	266,52	72,38	79,01	326,52	100,02	
Anteilswerte (%)			0,03	0,69	0,52	0,43	11,73	15,48	3,78	4,12	17,15	5,22	

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Freibeträge

Preis-Produktstand: 01.06.2012 (AVP)



Preisübersicht zu Festbetragspreisen Basis2/Symptombenmelika, Inhaltlich oral, Gruppe 1  
 Verordnungen in Teil: 1.915,3 (Basis 201)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 145,3

Wirkstoffe (Vorg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	V0 in Teil		V1 in Teil		V2 in Teil		V3 in Teil		V4 in Teil		V5 in Teil	
	in Mio. Euro	in %	in Mio. Euro	in %	in Mio. Euro	in %	in Mio. Euro	in %	in Mio. Euro	in %	in Mio. Euro	in %
INDACATER ENRA NOVARTIS (INTL)	1,03	0,05	14,47	10,00								
INDACATER EURIN NOVARTIS (INTL)	3,02	0,16	14,42	10,00								
INDACATER GERIE NOVARTIS (INTL)	0,12	0,01	14,26	10,00								
INDACATER KOHL NOVARTIS (INTL)	5,33	0,29	14,25	10,00								
INDACATER MEDICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03	13,57	10,00								
INDACATER NOVARTIS (INTL)	193,94	10,12	13,95	10,00								
INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,39	3,62	10,00								
SALMETER ACA GSK (SMTL)	3,77	0,20	3,44	10,00								
SALMETER DOO GSK (SMTL)	0,74	0,04	3,26	10,00								
SALMETER EURIN GSK (SMTL)	12,30	0,65	3,21	10,00								
SALMETER GSK (SMTL)	16,39	0,88	2,46	10,00								
SALMETER HEXAL (SMTL)		0,00	1,70	10,00								
SALMETER KOHL GSK (SMTL)	30,98	1,62	1,70	10,00								
SALMETER WESTEN GSK (SMTL)	1,66	0,09	0,09	10,00								
Summen (Mio in Teil)	75,63	39,10	32,59	28,27	52,84	29,41	39,52	21,00	29,41	16,00	1,54	2,06
Anteilswerte (%)	3,95	2,04	1,70	1,49	2,76	1,54	2,06	1,14	1,54	0,85	0,11	0,15

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis-Produktions: 01.06.2012 (ANT)



Preisblatt für Fachbetriebe für Bala-Syntheschmelzharze, handelsr. art. Gruppe 1  
 Versionen in Teil 1 01/16, 9 (Stand 2017)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 145,3

Wirkstoffe (mg) Bezeichnung Packungsgröße Präparat	Vw in Tsd. %		%Anst.		0,5 INHP1					0,6 INHK		0,7 PLVD		0,8 INHK		0,9 INHK1	
	90	100	120	180	200	300	60	120	30	90	60	120	30	90	30	90	
INDACATER ENRA NOVARTIS (INTL)	1,03	0,05	14,47														
INDACATER EURIM NOVARTIS (INTL)	3,02	0,16	14,42														
INDACATER GERKE NOVARTIS (INTL)	0,12	0,01	14,26														
INDACATER KOHL NOVARTIS (INTL)	5,33	0,28	14,26														
INDACATER MEDICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03	13,97														
INDACATER NOVARTIS (INTL)	183,84	10,12	13,96														
INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,38	3,82														
SALMETER ACA GSK (SMIL)	3,77	0,20	3,44														
SALMETER DOC GSK (SMIL)	0,74	0,04	3,24														
SALMETER EURIM GSK (SMIL)	12,38	0,65	3,21														
SALMETER GSK (SMIL)	15,39	0,86	2,56														
SALMETER HEXAL (SMIL)	30,98	0,00	1,70														
SALMETER WESTEN GSK (SMIL)	1,66	0,09	0,09														
Summen (Vw in Tsd.)	1.915,79						1,34	27,71	20,28	19,24		10,56	23,24	44,56	80,74	11,05	12,98
Anstbewerte (%)							0,07	1,45	1,06	1,00		0,55	1,21	2,33	4,21	0,58	0,98

GKV-Spitzenverband, ArzneimittelFasbträge

Preis-/Produktstand: 01.06.2012 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Beta2-Symphoniemilch, Inhalativ, oral, Gruppe 1  
 Veränderungen (in Tsd.): 1.915,8 (Basis 2011)  
 Umsatz (in Mio. EUR): 145,3

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Wirkstärke (w/vg)		1,5 INHK		1,5 INHK1	
	Veränderung	Umsatz	30	90	30	90
	in Tsd.	%abs.	%kum.			
FORMOTER ACA ASTRA (FMTL)	0,00	0,00	100,00			
FORMOTER ACA CHIESI (FMTL)	0,48	0,03	100,00			
FORMOTER ACA NOVARTIS (FMTL)	1,67	0,09	99,97			
FORMOTER ASTELLAS (FMTL)	105,01	5,48	99,89			
FORMOTER ASTRA (FMTL)	63,75	3,33	94,41			
FORMOTER AXICORP CHIESI (FMTL)	3,41	0,18	91,08			
FORMOTER AXICORP NOVARTIS (FMTL)	7,05	0,37	90,90			
FORMOTER BERAG ASTRA (FMTL)	0,76	0,04	90,53			
FORMOTER BERAG NOVARTIS (FMTL)	0,93	0,05	90,49			
FORMOTER CC CHIESI (FMTL)	0,45	0,02	90,44			
FORMOTER CC NOVARTIS (FMTL)	0,09	0,00	90,42			
FORMOTER CHIESI (FMTL)	120,32	6,28	90,42			
FORMOTER CT (FMTL)	118,77	6,20	84,14			
FORMOTER DOC NOVARTIS (FMTL)	0,23	0,01	77,94			
FORMOTER EMIRA ASTRA (FMTL)	1,54	0,08	77,92			
FORMOTER EMIRA CHIESI (FMTL)	1,54	0,08	77,92			
FORMOTER EMIRA NOVARTIS (FMTL)	25,43	1,33	77,84			
FORMOTER EURIM ASTRA (FMTL)	5,02	0,26	76,52			
FORMOTER EURIM CHIESI (FMTL)	4,69	0,24	76,25			
FORMOTER EURIM NOVARTIS (FMTL)	13,04	0,68	76,01			
FORMOTER GERKE CHIESI (FMTL)	0,18	0,01	75,33			
FORMOTER GERKE NOVARTIS (FMTL)	4,13	0,22	75,32			
FORMOTER HEXAL (FMTL)	82,28	4,29	75,10			
FORMOTER KOHL ASTRA (FMTL)	7,82	0,41	70,81			
FORMOTER KOHL CHIESI (FMTL)	3,15	0,16	70,40			
FORMOTER KOHL NOVARTIS (FMTL)	64,20	3,36	70,24			
FORMOTER MEDA (FMTL)	262,06	13,68	66,88			
FORMOTER MEVITA NOVARTIS (FMTL)	0,17	0,01	63,20			
FORMOTER NOVARTIS (FMTL)	171,73	8,98	53,19			
FORMOTER RATIO (FMTL)	254,62	13,30	44,23			
FORMOTER STADA (FMTL)	169,51	8,85	30,93			
FORMOTER WESTEN ASTRA (FMTL)	3,56	0,19	22,08			
FORMOTER WESTEN CHIESI (FMTL)	5,36	0,28	21,90			
FORMOTER WESTEN NOVARTIS (FMTL)	8,50	0,44	21,62			
FORMOTER WINTHROP (FMTL)	121,46	6,34	21,17			
INDAGATER ACA NOVARTIS (INTL)	0,09	0,00	14,83	53,23	136,69	
INDAGATER AXICORP NOVARTIS (INTL)	3,75	0,20	14,83	74,33	200,40	
INDAGATER B2B NOVARTIS (INTL)	0,00	0,00	14,63	64,80	159,17	
INDAGATER BERAG NOVARTIS (INTL)	0,34	0,02	14,63	63,38	139,43	
INDAGATER BR NOVARTIS (INTL)	2,46	0,13	14,61	63,28	135,99	
INDAGATER CC NOVARTIS (INTL)	0,32	0,02	14,49	63,37	184,63	76,28
						195,20

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeiträge

Preis-/Produktstand: 01.06.2012 (AVP)



Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1.915,8 (Basis 2011)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 145,3

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat		1,5		1,5		1,5	
		INHK	90	INHK	90	INHK1	90
		Vo in Tsd		%rel.		%sum	
INDACATER ENRA NOVARTIS	(INTL)	1,03	0,05	14,47			
INDACATER EURIM NOVARTIS	(INTL)	3,02	0,16	14,42	139,09		
INDACATER GERKE NOVARTIS	(INTL)	0,12	0,01	14,26	161,00	76,29	208,10
INDACATER KOHL NOVARTIS	(INTL)	5,33	0,28	14,26	136,90		
INDACATER MEDICO NOVARTIS	(INTL)	0,54	0,03	13,97	184,90		
INDACATER NOVARTIS	(INTL)	193,94	10,12	13,96	210,20	77,06	210,20
INDACATER WIESTEN NOVARTIS	(INTL)	7,32	0,38	3,82	53,17	34,83	78,34
SALMETER ACA GSK	(SMTL)	3,77	0,20	3,44			
SALMETER DOC GSK	(SMTL)	0,74	0,04	3,24			
SALMETER EURIM GSK	(SMTL)	12,38	0,65	3,21			
SALMETER GSK	(SMTL)	16,39	0,86	2,56			
SALMETER HEXAL	(SMTL)		0,00	1,70			
SALMETER KOHL GSK	(SMTL)	30,98	1,62	1,70			
SALMETER WIESTEN GSK	(SMTL)	1,66	0,09	0,09			
Summen (Vo in Tsd.)		1.915,79			23,80	34,74	5,88
Anteilswerte (%)					1,24	1,81	0,31
					23,80	34,74	4,51
					1,24	1,81	0,24
							0,24
							0,31

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis-Produktstand: 01.06.2012 (AVP)