



**über die 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

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekosten	6
4. Verfahrensablauf.....	6
5. Anlage.....	8
6. Beschluss.....	26
7. Anhang.....	28
7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	28
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	29
B. Bewertungsverfahren.....	30
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	31
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	34
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	34
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	64
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	68
2.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	68
2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung.....	68
3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich)	69
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	73

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 19
Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser

Indacaterol 197,5
Indacaterol maleat

Salmeterol 75,8
Salmeterol xinafoat

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 β 2-Adrenozeptor-Agonisten (ATC-Code: R03AC). Chemisch leiten sie sich vom Isoprenalin ab. Sie stimulieren selektiv die adrenergen β 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 G-BA 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>

Preis- und Produktstand: 01.06.2012 / Verordnungen: 2011

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

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
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

Wirkstoff /-base	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
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	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

Wirkstoff /-base	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	APF	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
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

Wirkstoffe	Vergleichsgröße
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>

Preis- und Produktstand: 01.06.2012 / Verordnungen: 2011

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe **Beta 2-Sympathomimetika, inhalativ oral** **Gruppe 1**

Gruppenbeschreibung: inhalative Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet: chronisch obstruktive Lungenerkrankung / COPD

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet: kein

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

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

Darreichungsform Reinigungsgröße Präparat	Vg in Tsd. %/Anzahl		0,3			
	120	240	DAS 120	DAS 240	DAS1 120	DAS1 240
FORMOTER ACA ASTRA (FM/L)	0,00	100,00				
FORMOTER ACA CHIESI (FM/L)	0,48	0,03			87,16	
FORMOTER ACA NOVARTIS (FM/L)	1,67	0,09				
FORMOTER ASTELLAS (FM/L)	105,01	5,48	32,07	45,40		
FORMOTER ASTRA (FM/L)	63,75	3,33	36,88	87,96		
FORMOTER AXCORP CHIESI (FM/L)	3,41	0,18				
FORMOTER AXCORP NOVARTIS (FM/L)	7,05	0,37				
FORMOTER BERAG ASTRA (FM/L)	0,76	0,04	36,44	87,19		
FORMOTER BERAG NOVARTIS (FM/L)	0,93	0,05				
FORMOTER CC CHIESI (FM/L)	0,45	0,02				
FORMOTER CC NOVARTIS (FM/L)	0,09	0,00				
FORMOTER CHIESI (FM/L)	120,32	6,28				
FORMOTER CT (FM/L)	118,77	6,20				
FORMOTER DOC NOVARTIS (FM/L)	0,23	0,01	36,41			
FORMOTER EMRA ASTRA (FM/L)	1,54	0,08				
FORMOTER EMRA CHIESI (FM/L)	25,43	1,33				
FORMOTER EMRA NOVARTIS (FM/L)	5,02	0,26	31,74			
FORMOTER EURIM ASTRA (FM/L)	4,69	0,24				
FORMOTER EURIM CHIESI (FM/L)	13,04	0,68				
FORMOTER EURIM NOVARTIS (FM/L)	0,18	0,01				
FORMOTER GERKE CHIESI (FM/L)	4,13	0,22				
FORMOTER GERKE NOVARTIS (FM/L)	82,28	4,29				
FORMOTER HEXAL (FM/L)	7,82	0,41	31,74			
FORMOTER KOHL ASTRA (FM/L)	3,15	0,16				
FORMOTER KOHL CHIESI (FM/L)	64,28	3,36				
FORMOTER KOHL NOVARTIS (FM/L)	262,06	13,68	32,07	42,88	74,30	101,67
FORMOTER MEDA (FM/L)	0,17	0,01				
FORMOTER MIVITA NOVARTIS (FM/L)	171,73	8,96				
FORMOTER NOVARTIS (FM/L)	254,82	13,30				
FORMOTER RATIO (FM/L)	169,51	8,85				
FORMOTER STADA (FM/L)	3,56	0,19	31,71	87,16		
FORMOTER WESTEN ASTRA (FM/L)	5,36	0,28				
FORMOTER WESTEN CHIESI (FM/L)	8,60	0,44				
FORMOTER WESTEN NOVARTIS (FM/L)	121,46	6,34				
FORMOTER WINTHROP (INTL)	0,09	0,00				
INDACATER ACA NOVARTIS (INTL)	3,75	0,20				
INDACATER AXCORP NOVARTIS (INTL)	0,00	0,00				
INDACATER BZB NOVARTIS (INTL)	0,34	0,02				
INDACATER BERAG NOVARTIS (INTL)	2,46	0,13				
INDACATER BR NOVARTIS (INTL)	0,32	0,02				
INDACATER CC NOVARTIS (INTL)						

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis-Produktstand: 01.06.2012 (AVP)

Preisübersicht zu Fertigungsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.315,8 (Basis 2011)
 Umsatz (in Mio. EUR): 143,3

Wirkstoffe (Wvg) Darreichungsform Packungsgröße	Vo in Tsd.		%/sch.		%Anzahl		0,3 DAS		0,3 DAS1		0,3 INHP		
	in Tsd.	%/sch.	%/sch.	%Anzahl	120	240	120	240	60	100	150	200	300
INDACATER EMIRA NOVARTIS (INTL)	1,03	0,05		14,47									
INDACATER EURIM NOVARTIS (INTL)	3,02	0,16		14,42									
INDACATER GERIE NOVARTIS (INTL)	0,12	0,01		14,26									
INDACATER KOHL NOVARTIS (INTL)	5,33	0,28		14,25									
INDACATER MEDICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03		13,97									
INDACATER NOVARTIS (INTL)	193,94	10,12		13,95									
INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,38		3,82									
SALMETER ACA GSK (SMTL)	3,77	0,20		3,44			40,41	67,82					
SALMETER DOC GSK (SMTL)	0,74	0,04		3,24									
SALMETER EURIM GSK (SMTL)	12,38	0,65		3,21			40,44	67,83					
SALMETER GSK (SMTL)	16,39	0,86		2,56			61,80	111,06					
SALMETER HEXAL (SMTL)		0,00		1,70			40,86	68,53					
SALMETER KOHL GSK (SMTL)	30,98	1,62		1,70			40,02	67,84					
SALMETER WESTEN GSK (SMTL)	1,66	0,09		0,09			40,01	67,83					
Summen (Vo in Tsd.)	1.315,79						15,45	16,22	42,37	16,59	11,56	21,47	19,50
Anteilswerte (%)							0,81	0,85	2,24	0,87	0,60	1,12	1,02

Preisübersicht zu Fertigungsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.315,8 (Basis 2011)
 Umsatz (in Mio. EUR): 145,3

Wirkstoffe (VwG) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/sekt.		%/Kum.		0,3 INHPI			0,5 DAL			0,5 INHK				
	100	200	60	100	60	100	200	300	60	100	180	200	60	100	120	180	200
FORMOTER ACA ASTRA (FM/TL)	100,00		0,00		0,00												
FORMOTER ACA CHIESI (FM/TL)	0,48		0,48		0,03												
FORMOTER ACA NOVARTIS (FM/TL)	1,67		1,67		0,09								42,10			99,29	
FORMOTER ASTELLAS (FM/TL)	105,01		5,48		99,89												
FORMOTER ASTRA (FM/TL)	63,75		3,33		94,41												
FORMOTER AXICORP CHIESI (FM/TL)	3,41		0,18		91,08												
FORMOTER AXICORP NOVARTIS (FM/TL)	7,05		0,37		90,90												
FORMOTER BERAG ASTRA (FM/TL)	0,76		0,04		90,53												
FORMOTER BERAG NOVARTIS (FM/TL)	0,93		0,05		90,49												
FORMOTER CC CHIESI (FM/TL)	0,45		0,02		90,44												
FORMOTER CC NOVARTIS (FM/TL)	0,09		0,00		90,42												
FORMOTER CHIESI (FM/TL)	120,32		6,28		90,42												
FORMOTER CT (FM/TL)	118,77		6,20		84,14												
FORMOTER DOC NOVARTIS (FM/TL)	0,00		0,00		77,94												
FORMOTER EMIRA ASTRA (FM/TL)	0,23		0,01		77,94												
FORMOTER EMIRA CHIESI (FM/TL)	1,54		0,08		77,92												
FORMOTER EMIRA NOVARTIS (FM/TL)	25,43		1,33		77,84												
FORMOTER EURIM ASTRA (FM/TL)	5,02		0,26		76,52												
FORMOTER EURIM CHIESI (FM/TL)	4,69		0,24		76,25												
FORMOTER EURIM NOVARTIS (FM/TL)	13,04		0,68		76,01												
FORMOTER GERKE CHIESI (FM/TL)	0,18		0,01		75,33												
FORMOTER GERKE NOVARTIS (FM/TL)	4,13		0,22		75,32												
FORMOTER HEXAL (FM/TL)	82,28		4,29		75,10												
FORMOTER KOHL ASTRA (FM/TL)	7,62		0,41		70,61												
FORMOTER KOHL CHIESI (FM/TL)	3,15		0,16		70,40												
FORMOTER KOHL NOVARTIS (FM/TL)	64,28		3,36		70,24												
FORMOTER MEDA (FM/TL)	262,06		13,68		66,88												
FORMOTER MEVITA NOVARTIS (FM/TL)	0,17		0,01		53,20												
FORMOTER NOVARTIS (FM/TL)	171,73		8,96		53,19												
FORMOTER RATIO (FM/TL)	254,62		13,30		44,23												
FORMOTER STADA (FM/TL)	169,51		8,85		30,93												
FORMOTER WESTEN ASTRA (FM/TL)	3,56		0,19		22,08												
FORMOTER WESTEN CHIESI (FM/TL)	5,36		0,28		21,90												
FORMOTER WESTEN NOVARTIS (FM/TL)	6,50		0,44		21,62												
FORMOTER WINTHROP (FM/TL)	121,46		6,34		21,17												
INDACATER ACA NOVARTIS (INTL)	0,09		0,00		14,83												
INDACATER AXICORP NOVARTIS (INTL)	3,75		0,20		14,83												
INDACATER B2B NOVARTIS (INTL)	0,00		0,00		14,63												
INDACATER BERAG NOVARTIS (INTL)	0,34		0,02		14,63												
INDACATER BR NOVARTIS (INTL)	2,46		0,13		14,61												
INDACATER CC NOVARTIS (INTL)	0,32		0,02		14,49												

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

Wirkstoffe (w/w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,3 INHPT			0,5 DAL			0,5 INHK		
					60	100	200	300	100	60	100	120	180	200	
INDACATER ENIRA 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	14,25												
INDACATER MEDICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03	13,97												
INDACATER NOVARTIS (INTL)	193,94	10,12	13,95												
INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,38	3,62												
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 WESTEN GSK (SMTL)	1,66	0,09	0,09												
Summen (Vo in Tsd.)	1.915,79				0,64	13,12	9,93	8,32	224,69	296,52	72,38	79,01	328,52	100,02	
Anteilswerte (%)					0,03	0,68	0,52	0,43	11,73	15,48	3,78	4,12	17,15	5,22	

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

Wirkstoffe (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	No in Tsd		%Isol.		%Aum.		0,5 INHP						
	No	In Tsd	%	Isol.	%	Aum.	60	100	120	180	240	300	
FORMOTER ACA ASTRA (FMTL)		100,00	0,00		100,00								
FORMOTER ACA CHIESI (FMTL)	0,48	100,00	0,03		100,00								
FORMOTER ACA NOVARTIS (FMTL)	1,67	99,97	0,09		99,97								
FORMOTER ASTELLAS (FMTL)	105,01	99,69	5,48		99,69		43,16	60,51	70,09	96,39			
FORMOTER ASTRA (FMTL)	63,75	94,41	3,33		94,41		49,06			117,43			
FORMOTER AXICORP CHIESI (FMTL)	3,41	91,08	0,18		91,08								
FORMOTER AXICORP NOVARTIS (FMTL)	7,06	90,90	0,37		90,90								
FORMOTER BERAG ASTRA (FMTL)	0,76	90,53	0,04		90,53								
FORMOTER BERAG NOVARTIS (FMTL)	0,93	90,49	0,05		90,49								
FORMOTER CC CHIESI (FMTL)	0,45	90,44	0,02		90,44								
FORMOTER CC NOVARTIS (FMTL)	0,09	90,42	0,00		90,42								
FORMOTER CHIESI (FMTL)	120,32	80,42	6,28		80,42								
FORMOTER CT (FMTL)	118,77	84,14	6,20		84,14								
FORMOTER DOC NOVARTIS (FMTL)		77,94	0,00		77,94								
FORMOTER EMIRA ASTRA (FMTL)	0,23	77,94	0,01		77,94								
FORMOTER EMIRA CHIESI (FMTL)	1,54	77,52	0,08		77,52								
FORMOTER EMIRA NOVARTIS (FMTL)	25,43	77,84	1,33		77,84								
FORMOTER EURIM ASTRA (FMTL)	5,02	76,52	0,26		76,52		42,71						
FORMOTER EURIM CHIESI (FMTL)	4,69	76,25	0,24		76,25								
FORMOTER EURIM NOVARTIS (FMTL)	13,04	76,01	0,68		76,01								
FORMOTER GERKE CHIESI (FMTL)	0,18	75,33	0,01		75,33								
FORMOTER GERKE NOVARTIS (FMTL)	4,13	75,32	0,22		75,32								
FORMOTER HEXAL (FMTL)	82,28	75,10	4,29		75,10								
FORMOTER KOHL ASTRA (FMTL)	7,82	70,81	0,41		70,81		42,71		63,56		100,88		
FORMOTER KOHL CHIESI (FMTL)	3,15	70,40	0,16		70,40								
FORMOTER KOHL NOVARTIS (FMTL)	64,28	70,24	3,36		70,24								
FORMOTER MEDA (FMTL)	262,06	66,88	13,68		66,88		43,16	60,57	107,72			153,47	
FORMOTER NEVITA NOVARTIS (FMTL)	0,17	63,20	0,01		63,20								
FORMOTER NOVARTIS (FMTL)	171,73	63,19	8,96		63,19								
FORMOTER RATIO (FMTL)	254,82	44,23	13,30		44,23								
FORMOTER STADA (FMTL)	169,51	30,93	8,85		30,93								
FORMOTER WESTEN ASTRA (FMTL)	3,56	22,08	0,19		22,08								
FORMOTER WESTEN CHIESI (FMTL)	5,36	21,90	0,28		21,90								
FORMOTER WESTEN NOVARTIS (FMTL)	8,50	21,62	0,44		21,62								
FORMOTER WINTHROP (FMTL)	121,46	21,17	6,34		21,17								
INDACATER ACA NOVARTIS (INTL)	0,09	14,83	0,00		14,83								
INDACATER AXICORP NOVARTIS (INTL)	3,75	14,83	0,20		14,83								
INDACATER EZE NOVARTIS (INTL)	0,00	14,63	0,00		14,63								
INDACATER BERAG NOVARTIS (INTL)	0,34	14,63	0,02		14,63								
INDACATER BR NOVARTIS (INTL)	2,46	14,61	0,13		14,61								
INDACATER CC NOVARTIS (INTL)	0,32	14,49	0,02		14,49								

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

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 (µg/l) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		0,5 INHP						
	%absol.	%kum.	60	100	120	180	200	240	300
INDACATER EMRA NOVARTIS (INTL)	1,03	0,05							
INDACATER EURIM NOVARTIS (INTL)	3,02	0,16							
INDACATER GERKE 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)	192,94	10,12							
INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,38							
SALMETER ACA GSK (SMTL)	3,77	0,20							
SALMETER DOC GSK (SMTL)	0,74	0,04							
SALMETER EURIM GSK (SMTL)	12,38	0,65							
SALMETER GSK (SMTL)	16,39	0,86							
SALMETER HEXAL (SMTL)	30,98	1,62							
SALMETER KOHL GSK (SMTL)									
SALMETER WESTEN GSK (SMTL)	1,66	0,09							
Summen (Vo in Tsd.)	1.915,79		75,63	39,10	32,69	28,27	1,48	2,76	1,54
Anteilswerte (%)			3,95	2,04	1,70	1,48	0,08	0,19	0,10

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

Darreichungsform Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,5				0,7		0,8		0,8			
	Vo	%	isol.	%	INHP1	PLVD	INHK	INHK1	60	100	120	180	200	300	60	120	30	90
FORMOTER ACA ASTRA (FMIL)	100,00	0,00	100,00	0,00	100,00													
FORMOTER ACA CHIESI (FMIL)	0,48	0,03	100,00	0,03	100,00													
FORMOTER ACA NOVARTIS (FMIL)	1,67	0,09	99,97	1,67	99,97													
FORMOTER ASTELLAS (FMIL)	105,01	5,48	99,89	105,01	99,89													
FORMOTER ASTRA (FMIL)	63,75	3,33	94,41	63,75	94,41				63,01	72,60	100,89							
FORMOTER AXICORP CHIESI (FMIL)	3,41	0,18	91,08	3,41	91,08													
FORMOTER AXICORP NOVARTIS (FMIL)	7,05	0,37	90,30	7,05	90,30													
FORMOTER BERAG ASTRA (FMIL)	0,76	0,04	90,53	0,76	90,53													
FORMOTER BERAG NOVARTIS (FMIL)	0,93	0,05	90,49	0,93	90,49													
FORMOTER CC CHIESI (FMIL)	0,45	0,02	90,44	0,45	90,44													
FORMOTER CC NOVARTIS (FMIL)	0,09	0,00	90,42	0,09	90,42													
FORMOTER CHIESI (FMIL)	120,32	6,28	90,42	120,32	90,42													
FORMOTER CT (FMIL)	118,77	6,20	84,14	118,77	84,14													
FORMOTER DOC NOVARTIS (FMIL)	0,23	0,01	77,94	0,23	77,94													
FORMOTER EMRA ASTRA (FMIL)	0,23	0,01	77,94	0,23	77,94													
FORMOTER EMRA CHIESI (FMIL)	1,54	0,08	77,92	1,54	77,92													
FORMOTER EMRA NOVARTIS (FMIL)	25,43	1,33	77,94	25,43	77,94													
FORMOTER EURIM ASTRA (FMIL)	5,02	0,26	76,52	5,02	76,52													
FORMOTER EURIM CHIESI (FMIL)	4,69	0,24	76,25	4,69	76,25													
FORMOTER EURIM NOVARTIS (FMIL)	13,04	0,68	76,01	13,04	76,01													
FORMOTER GERKE CHIESI (FMIL)	0,18	0,01	75,33	0,18	75,33													
FORMOTER GERKE NOVARTIS (FMIL)	4,13	0,22	75,32	4,13	75,32													
FORMOTER HEXAL (FMIL)	82,28	4,29	75,10	82,28	75,10													
FORMOTER KOHL ASTRA (FMIL)	7,82	0,41	70,81	7,82	70,81				42,71									
FORMOTER KOHL CHIESI (FMIL)	3,15	0,16	70,40	3,15	70,40													
FORMOTER KOHL NOVARTIS (FMIL)	64,28	3,36	70,24	64,28	70,24													
FORMOTER MEDA (FMIL)	262,06	13,68	66,88	262,06	66,88				63,01				110,15	155,47				
FORMOTER MEVITA NOVARTIS (FMIL)	0,17	0,01	53,20	0,17	53,20													
FORMOTER NOVARTIS (FMIL)	171,73	8,96	53,19	171,73	53,19													
FORMOTER RATIO (FMIL)	294,82	13,30	44,23	294,82	44,23													
FORMOTER STADA (FMIL)	169,51	8,85	30,93	169,51	30,93													
FORMOTER WESTEN ASTRA (FMIL)	3,56	0,19	22,08	3,56	22,08													
FORMOTER WESTEN CHIESI (FMIL)	5,36	0,28	21,90	5,36	21,90													
FORMOTER WESTEN NOVARTIS (FMIL)	8,50	0,44	21,62	8,50	21,62													
FORMOTER WINTHROP (FMIL)	127,46	6,34	21,17	127,46	21,17													
INDACATER ACA NOVARTIS (INTL)	0,09	0,00	14,83	0,09	14,83													
INDACATER AXICORP NOVARTIS (INTL)	3,75	0,20	14,83	3,75	14,83													
INDACATER B2B NOVARTIS (INTL)	0,00	0,00	14,83	0,00	14,83													
INDACATER BERAG NOVARTIS (INTL)	0,34	0,02	14,63	0,34	14,63													
INDACATER BR NOVARTIS (INTL)	2,46	0,13	14,61	2,46	14,61													
INDACATER CC NOVARTIS (INTL)	0,32	0,02	14,49	0,32	14,49													
																	53,54	138,83
																	46,59	128,02
																	46,59	122,32
																	46,59	128,02

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

Wirkstoffe (wvg) Darreichungsform Prechnungsgröße Präparat	0,5 INHPI		0,7 PLVD			0,8 INHK		0,8 INHK1		
	60	100	120	180	200	300	60	90	30	90
	Vo in Tsd		%Ist.		%kum.					
INDACATER EHRA NOVARTIS (INTL)	1,03	0,05	14,47				50,33	128,08		
INDACATER EURIM NOVARTIS (INTL)	3,02	0,16	14,42				46,40	122,00	54,34	139,34
INDACATER GERKE NOVARTIS (INTL)	0,12	0,01	14,26				46,60	124,50		
INDACATER KOHL NOVARTIS (INTL)	5,33	0,28	14,25				46,65	128,62		
INDACATER MEDICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03	13,97							
INDACATER NOVARTIS (INTL)	183,94	10,12	13,95							
INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,38	3,82				54,88	143,63	54,88	143,63
SALMETER ACA GSK (SMITL)	3,77	0,20	3,44				26,53	121,95		
SALMETER DOC GSK (SMITL)	0,74	0,04	3,24							
SALMETER EURIM GSK (SMITL)	12,38	0,65	3,21							
SALMETER GSK (SMITL)	16,39	0,86	2,56							
SALMETER HEXAL (SMITL)		0,00	1,70							
SALMETER KOHL GSK (SMITL)	30,98	1,62	1,70							
SALMETER WESTEN GSK (SMITL)	1,66	0,09	0,09							
Summen (Vo in Tsd.)	1.915,79									
Anteilswerte (%)	1,34	27,71	20,28		20,47	19,24	44,56	80,74	11,05	12,98
	0,07	1,45	1,06		1,07	1,00	2,33	4,21	0,58	0,69

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

Wirkstoffe (wsg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%absol.		%kum.		1,5 INHK		1,5 INHK1	
	absol.	rel.	absol.	rel.	absol.	rel.	30	90	30	90
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		99,88					
FORMOTER ASTRA (FMTL)	63,75		3,33		94,41					
FORMOTER AXICORP CHIESI (FMTL)	3,41		0,18		91,06					
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)	0,00		0,00		77,94					
FORMOTER ENIRA ASTRA (FMTL)	0,23		0,01		77,94					
FORMOTER ENIRA CHIESI (FMTL)	1,54		0,08		77,92					
FORMOTER ENIRA 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)	64,28		3,36		70,24					
FORMOTER MEDIA (FMTL)	262,06		13,68		66,88					
FORMOTER MEVITA NOVARTIS (FMTL)	0,17		0,01		53,20					
FORMOTER NOVARTIS (FMTL)	171,73		8,96		53,19					
FORMOTER RATIO (FMTL)	254,82		13,30		44,23					
FORMOTER STADA (FMTL)	169,51		8,85		30,33					
FORMOTER WIESTEN ASTRA (FMTL)	3,56		0,19		22,08					
FORMOTER WIESTEN CHIESI (FMTL)	5,36		0,28		21,90					
FORMOTER WIESTEN NOVARTIS (FMTL)	8,50		0,44		21,62					
FORMOTER WINTHROP (FMTL)	121,46		6,34		21,17					
INDACATER AC NOVARTIS (INTL)	0,09		0,00		14,83		53,23	136,89	53,23	136,89
INDACATER AXICORP NOVARTIS (INTL)	3,75		0,20		14,83		74,33	200,40	74,33	200,40
INDACATER B2B NOVARTIS (INTL)	0,00		0,00		14,63		64,80	159,17	64,80	159,17
INDACATER BERAG NOVARTIS (INTL)	0,34		0,02		14,63		53,38	139,43	53,38	139,43
INDACATER BR NOVARTIS (INTL)	2,46		0,13		14,61		53,28	135,99	53,28	135,99
INDACATER CC NOVARTIS (INTL)	0,32		0,02		14,49		63,97	184,83	63,97	184,83
									76,28	195,20

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

Wirkstoffe (w/w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd.		%/soz.		%/kum.		1,5 INHK		1,5 INHK1	
	Vo	%	Vo	%	Vo	%	30	90	30	90
INDACATER EIMRA NOVARTIS (INTL)	1,03	0,05	14,47	14,47	53,36	139,08				
INDACATER EURIM NOVARTIS (INTL)	3,02	0,16	14,42	161,00	64,00	161,00	76,29	208,10		
INDACATER GERKE NOVARTIS (INTL)	0,12	0,01	14,26	136,90	53,25	136,90				
INDACATER KOHL NOVARTIS (INTL)	5,33	0,28	14,25	184,90	65,49	184,90				
INDACATER MEDICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03	13,97	136,93		136,93				
INDACATER NOVARTIS (INTL)	193,94	10,12	13,95	210,20	77,06	210,20	77,06	210,20	77,06	210,20
INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,38	3,82	136,86	53,17	136,86	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 WESTEN GSK (SMTL)	1,66	0,09	0,09							
Summen (Vo in Tsd.)	1,915,79				23,80	34,74	4,51	5,88		
Anteilswerte (%)					1,24	1,81	0,24	0,31		

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 4. Juli 2013 (BAnz AT 13.08.2013 B3), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage IX wird die Festbetragsgruppe „Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 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“	

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

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

Berlin, den 18. Juli 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

REFERAT 213
BEARBEITET VON Adina Wiebe
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4242
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 12. August 2013

AZ 213 - 21432 - 01

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 18. Juli 2013

hier: **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

- 1. Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1, in Stufe 2 nach
§ 35 Absatz 1 SGB V**
- 2. Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sym-
pathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 18. Juli 2013 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:
S-Bahn S1, S2, S3, S7:
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Montag, 2. September 2013

BAnz AT 02.09.2013 B2

Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 18. Juli 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 4. Juli 2013 (BAnz AT 13.08.2013 B3), wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage IX wird die Festbetragsgruppe „Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 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	19
	Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	
	Indacaterol	197,5
	Indacaterol maleat	
	Salmeterol	75,8
	Salmeterol xinafoat	
Gruppenbeschreibung:	inhalative Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Druckgasinhalation Lösung/Suspension, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Pulver 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 Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juli 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hecken

B. Bewertungsverfahren

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 Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Abs. 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Die vorgeschlagene Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 i. V. m. § 35 Abs. 1 S. 3 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

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)	Udierstraße 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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 25.09.2012 B3).



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 7. August 2012

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 7. August 2012 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenaktualisierung
 - Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1, in Stufe 2
 - Anpassung der Vergleichsgrößen unter Zugrundelegung der Methodik nach Anlage I zum 4. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
 - 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“
 - redaktionelle Änderung der Darreichungsformen hinsichtlich
 - Streichung der Klammer „(z. B. Inhalator)“

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Deutschen Generika Verband e.V., dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 21. September 2012 zugeleitet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Absatz 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 fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei bis zum

23. Oktober 2012

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie weitere Erläuterungen bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.



Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 7. August 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Angela Reichel
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Rei/nr (Tranche: 2012-04)

Datum:
21. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2012-04

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. August 2012 beschlossen, das folgende 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:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenaktualisierung
 - o Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1, in Stufe 2
 - Anpassung der Vergleichsgrößen unter Zugrundelegung der Methodik nach Anlage I zum 4. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
 - 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“
 - redaktionelle Änderung der Darreichungsformen hinsichtlich
 - Streichung der Klammer „(z. B. Inhalator)“

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01. Juni 2012) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) 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

23. Oktober 2012

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 S. 3 HS. 2 und Abs. 1a S. 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 fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents bei der Geschäftsstelle einzureichen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) 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. Angela Reichel
Referentin

Anlagen

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahme- verfahrens zur Änderung der Arzneimittel- Richtlinie: Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 7. August 2012

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 7. August 2012 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] []), beschlossen:

- I. 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:	<table><thead><tr><th>Wirkstoff</th><th>Vergleichsgröße</th></tr></thead><tbody><tr><td>Formoterol Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser</td><td>19</td></tr><tr><td>Indacaterol Indacaterol maleat</td><td>197,5</td></tr><tr><td>Salmeterol Salmeterol xinafoat</td><td>75,8</td></tr></tbody></table>	Wirkstoff	Vergleichsgröße	Formoterol Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	19	Indacaterol Indacaterol maleat	197,5	Salmeterol Salmeterol xinafoat	75,8
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"

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

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

Berlin, den 7. August 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahme-
verfahrens zur Änderung der Arzneimittel-
Richtlinie: Anlage IX -
Festbetragsgruppenbildung:
Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe
1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 7. August 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf.....	5
4. Zeitlicher Beratungsverlauf	5

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.

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 zu bestimmen. Demzufolge sind die Vergleichsgrößen gemäß dem vorliegend maßgeblichen § 2 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO des G-BA zu ermitteln und zu aktualisieren.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschlussfassung des G-BA vom 23. Juni 2011 wurde in Anlage IX und X der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des G-BA die bestehende Festbetragsgruppe „Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 8“ in Stufe 2 umbenannt in „Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1“ in Stufe 2. Weiterhin hat der G-BA in diesem Beschluss den Wirkstoff Indacaterol eingruppiert und die Vergleichsgrößen festgelegt.

Entsprechend der in § 2 Anlage I Nr. 3 zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA festgelegten Methodik zur Ermittlung applikationsbezogener Vergleichsgrößen werden, wenn für einen Wirkstoff ein Muster- bzw. Referenztext des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorliegt, die Angaben der Applikationsfrequenzen entsprechend diesem übernommen. Liegt kein wirkstoffbezogener Mustertext bzw. Referenztext vor, werden zur Ermittlung der Applikationsfrequenzen die jeweils aktuellsten verfügbaren Fachinformationen herangezogen.

Zum Zeitpunkt der o.g. Beschlussfassung lag dem G-BA kein Muster- bzw. Referenztext des BfArM für den Wirkstoff Formoterol vor.

Gemäß § 2 Anlage I Nr. 3 zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA sind die Applikationsfrequenzen pro Wirkstoff ggf. je nach gruppenspezifischen Besonderheiten entsprechend den verschiedenen Anwendungsgebieten und/oder Applikationssysteme zu kategorisieren. Liegen pro Kategorie mehrere Angaben vor, wird für diese Kategorie die jeweils kleinste ganze Applikationsfrequenz berücksichtigt. Entsprechend wurde die Applikationsfrequenz des Wirkstoffs Formoterol anhand der jeweils aktuellsten verfügbaren Fachinformationen bestimmt, was wegen des Vorhandenseins von Fachinformationen für diesen Wirkstoff, die eine 1 bis 2 mal tägliche Gabe ermöglichen, zur Berechnung der Vergleichsgröße auf der Grundlage der Applikationsfrequenz „1“ führte.

Für den Wirkstoff Salmeterol wurde der Applikationsfaktor „2“, für den Wirkstoff Indacaterol der Applikationsfaktor „1“ festgelegt.

Mit Schreiben vom 16. Dezember 2011 weist die Firma Novartis den G-BA darauf hin, dass sich die Sachlage gegenüber der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vom 23. Juni 2011 geändert habe, da das BfArM für den Wirkstoff Formoterol im Wege der Auflage gemäß § 28 Abs. 2 Nr. 3 AMG eine Vereinheitlichung der Produkt-Informationstexte angeordnet habe.

Entsprechend legt die Firma Novartis einen Änderungsbescheid vom 07.12.2011 mit der auf den 01.12.2011 datierten Auflage, die Texte zu dem von ihrem Unternehmen vertriebenen Arzneimittel Foradil P 12 µg an die Referenztexte DE/H/527-528/001/R/001 anzupassen, vor. Hierbei handelt es sich ausweislich des in der Anlage beigefügten AMIS-Ausdrucks um die Produktinformationstexte der identischen Produkte Atifor Chiesi 12 µg Druckgasinhalation, Lösung und Forair Chiesi 12 µg Druckgasinhalation, Lösung. Die ebenfalls in der Anlage beigefügten Fachinformationen dieser Produkte bestimmen die Applikationsfrequenz sowohl für die Indikation Asthma bronchiale als auch für die Indikation COPD auf „in der Regel morgens und abends je 1 Sprühstoß (entspr. 24 µg Formoterolfumaratdihydrat pro Tag).

Als Beleg dafür, dass die Fachinformation für das Produkt Forair Chiesi 12 µg, Druckgasinhalation, Lösung, Stand Mai 2011 der gültige und somit als Grundlage für die Bestimmung von Vergleichsgrößen heranzuziehende Referenztext ist, wurde ein Schreiben des BfArM an die Firma Novartis vom 21. Dezember 2011 beigefügt. In diesem wird die o. g. Fachinformation vom BfArM als der zu berücksichtigende Referenztext beschrieben.

Die Firma Novartis beantragt, dieser geänderten tatsächlichen Grundlage der Vergleichsgrößenbildung für den Wirkstoff Formoterol durch einen Beschluss über die Anpassung der Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe „Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1“ Rechnung zu tragen.

Die Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1“ in Stufe 2 wird mit nachfolgendem Beschlussentwurf zur Stellungnahme gegeben:

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

- Anpassung der Vergleichsgrößen unter Zugrundelegung der Methodik nach Anlage I zum 4. Kapitel VerFO
- redaktionelle Änderung der Gruppenbeschreibung
- redaktionelle Änderung der Bezeichnungen der Darreichungsformen

Im Einzelnen handelt es sich hierbei neben der 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 1** 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 β_2 -Adrenozeptor-Agonisten (ATC-Code: R03AC). Chemisch leiten sie sich vom Isoprenalin ab. Sie stimulieren selektiv die adrenergen β_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 Beta-2-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.

3. Verfahrensablauf

Dem Unterausschuss Arzneimittel lag ein Schreiben der Firma Novartis vor, in dem die Anpassung der Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1 beantragt wird.

In seiner Sitzung am 6. Februar 2012 hat der Unterausschuss Arzneimittel über diesen Antrag beraten und ihn als nicht ausreichend begründet angesehen, weshalb der G-BA den Sachverhalt zunächst weitergehend ermittelte.

In seiner Sitzung am 11. Juni 2012 beriet der Unterausschuss Arzneimittel erneut über den Antrag der Firma Novartis auf Anpassung der Vergleichsgrößen zur Festbetragsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1. Es lag ein weiteres Schreiben der Firma Novartis vor sowie beigelegt ein Schreiben des BfArM an die Firma Novartis als Beleg dafür, dass die mit dem Antrag vorgelegte Fachinformation der gültige und somit als Grundlage für die Bestimmung von Vergleichsgrößen heranzuziehende Referenztext sei. Darüber hinaus lag dem Unterausschuss ein Antwortschreiben des BfArM auf die Anfrage des G-BA bezüglich der Veröffentlichung gültiger Muster- bzw. Referenztexte als Grundlage für die Bestimmung applikationsbezogener Vergleichsgrößen vor. Darin verweist das BfArM auf das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (PharmNet.Bund) und bestätigt, dass die ersten Mustertexte bereits durch Referenztexte abgelöst und in die Musterdatenbank des BfArM aufgenommen worden sind.

Der Unterausschuss erachtet den dem Antrag von Novartis als Anlage beigelegten Referenztext als gültig, weshalb die Voraussetzungen für eine Anpassung der Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1 gegeben sind.

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.

4. Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
49. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	06.02.2012	Beratung über den Antrag der Fa. Novartis auf Anpassung der Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1
57. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11.06.2012	Erneute Beratung über den Antrag der Fa. Novartis auf Anpassung der Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe Beta2-

		Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1
61. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	07.08.2012	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden tragenden Gründe den aktuellen Stand der zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel VerO G-BA).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer 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.

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden 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)	Übierstraße 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

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse
	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

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 7. August 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

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

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
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

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral

Gruppe 1

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

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

Wirkstoff /-base	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	APF	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
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

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral

Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgröße
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

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe

Beta 2-Sympathomimetika, inhalativ oral

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung:

inhalative Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet:

chronisch obstruktive Lungenerkrankung / COPD

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein

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

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

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße	Präparat	Vo in Tsd	%Isol.	%kum	0,3 DAS		0,3 DAS1		0,3 INHP										
					120	240	120	240	60	100	180	200	300						
FORMOTER ACA ASTRA (FMTL)			0,00	100,00										87,16					
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						32,07	45,40					74,24			104,37
FORMOTER ASTRA (FMTL)		63,75	3,33	94,41						36,88					87,96				
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						36,44					87,19				
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)			0,00	77,94															
FORMOTER EMRA ASTRA (FMTL)		0,23	0,01	77,94						36,41									
FORMOTER EMRA CHIESI (FMTL)		1,54	0,08	77,92															
FORMOTER EMRA NOVARTIS (FMTL)		25,43	1,33	77,84															
FORMOTER EURIM ASTRA (FMTL)		5,02	0,26	76,52						31,74									
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						31,74									
FORMOTER KOHL CHIESI (FMTL)		3,15	0,16	70,40															
FORMOTER KOHL NOVARTIS (FMTL)		64,28	3,36	70,24															
FORMOTER MEDA (FMTL)		262,06	13,68	66,88						32,07	42,88				74,30				101,67
FORMOTER MEVITA NOVARTIS (FMTL)		0,17	0,01	53,20															
FORMOTER NOVARTIS (FMTL)		171,73	8,96	53,19															
FORMOTER RATIO (FMTL)		254,82	13,30	44,23															
FORMOTER STADA (FMTL)		169,51	8,85	30,93															
FORMOTER WESTEN ASTRA (FMTL)		3,56	0,19	22,08						31,71					87,16				
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															
INDACATER ACA NOVARTIS (INTL)		0,09	0,00	14,83															
INDACATER AXICORP NOVARTIS (INTL)		3,75	0,20	14,83															
INDACATER B2B NOVARTIS (INTL)		0,00	0,00	14,63															
INDACATER BERAG NOVARTIS (INTL)		0,34	0,02	14,63															
INDACATER BR NOVARTIS (INTL)		2,46	0,13	14,61															
INDACATER CC NOVARTIS (INTL)		0,32	0,02	14,49															

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

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße	Präparat				0,3 DAS		0,3 DAS1		0,3 INHP					
		Vo in Tsd	%Isol.	%kum.	120	240	120	240	60	100	180	200	300	
	INDACATER EMRA 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	14,25										
	INDACATER MEDICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03	13,97										
	INDACATER NOVARTIS (INTL)	193,94	10,12	13,95										
	INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,38	3,82										
	SALMETER ACA GSK (SMTL)	3,77	0,20	3,44	40,41	67,82								
	SALMETER DOC GSK (SMTL)	0,74	0,04	3,24										
	SALMETER EURIM GSK (SMTL)	12,38	0,65	3,21	40,44	67,83								
	SALMETER GSK (SMTL)	16,39	0,86	2,56	61,80	111,06	61,80	111,06						
	SALMETER HEXAL (SMTL)		0,00	1,70	40,86	68,53								
	SALMETER KOHL GSK (SMTL)	30,98	1,62	1,70	40,02	67,84								
	SALMETER WESTEN GSK (SMTL)	1,66	0,09	0,09	40,01	67,83								
	Summen (Vo in Tsd.)	1.915,79			15,45	16,22	0,23	0,21	42,97	16,59	11,56	21,47	19,50	
	Anteilswerte (%)				0,81	0,85	0,01	0,01	2,24	0,87	0,60	1,12	1,02	

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

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,3 INH P1				0,5 DAL	0,5 INH K											
	60	100	200	300	100	60	100	120	180	200										
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.																	
FORMOTER ACA ASTRA (FMTL)		0,00	100,00																	
FORMOTER ACA CHIESI (FMTL)	0,48	0,03	100,00					62,33												
FORMOTER ACA NOVARTIS (FMTL)	1,67	0,09	99,97					61,70		42,10									99,29	
FORMOTER ASTELLAS (FMTL)	105,01	5,48	99,89			42,90	76,73	106,87												
FORMOTER ASTRA (FMTL)	63,75	3,33	94,41																	
FORMOTER AXICORP CHIESI (FMTL)	3,41	0,18	91,08					62,37												
FORMOTER AXICORP NOVARTIS (FMTL)	7,05	0,37	90,90							42,28										99,29
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					61,77												
FORMOTER CC NOVARTIS (FMTL)	0,09	0,00	90,42																	
FORMOTER CHIESI (FMTL)	120,32	6,28	90,42					63,01												
FORMOTER CT (FMTL)	118,77	6,20	84,14							36,39	54,60	60,84	79,49	86,13						
FORMOTER DOC NOVARTIS (FMTL)		0,00	77,94							42,23										99,29
FORMOTER EMRA ASTRA (FMTL)	0,23	0,01	77,94																	
FORMOTER EMRA CHIESI (FMTL)	1,54	0,08	77,92					61,77												
FORMOTER EMRA NOVARTIS (FMTL)	25,43	1,33	77,84					61,77		42,28										99,31
FORMOTER EURIM ASTRA (FMTL)	5,02	0,26	76,52																	
FORMOTER EURIM CHIESI (FMTL)	4,69	0,24	76,25					62,37												
FORMOTER EURIM NOVARTIS (FMTL)	13,04	0,68	76,01					61,70		42,71										99,90
FORMOTER GERKE CHIESI (FMTL)	0,18	0,01	75,33					61,75												
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			31,74														
FORMOTER KOHL CHIESI (FMTL)	3,15	0,16	70,40					61,77												
FORMOTER KOHL NOVARTIS (FMTL)	64,28	3,36	70,24					61,77		42,20										99,33
FORMOTER MEDA (FMTL)	262,06	13,68	66,88																	
FORMOTER MEVITA NOVARTIS (FMTL)	0,17	0,01	53,20																	
FORMOTER NOVARTIS (FMTL)	171,73	8,96	53,19					63,01		43,16										100,90
FORMOTER RATIO (FMTL)	254,82	13,30	44,23							36,41	54,61	60,86	79,50	86,14						
FORMOTER STADA (FMTL)	169,51	8,85	30,93							36,41		60,84	79,27							
FORMOTER WESTEN ASTRA (FMTL)	3,56	0,19	22,08																	
FORMOTER WESTEN CHIESI (FMTL)	5,36	0,28	21,90					61,76												
FORMOTER WESTEN NOVARTIS (FMTL)	8,50	0,44	21,62					61,75		42,14										99,31
FORMOTER WINTHROP (FMTL)	121,46	6,34	21,17							36,35	54,61	60,84	79,27	86,14						
INDACATER ACA NOVARTIS (INTL)	0,09	0,00	14,83																	
INDACATER AXICORP NOVARTIS (INTL)	3,75	0,20	14,83																	
INDACATER B2B NOVARTIS (INTL)	0,00	0,00	14,63																	
INDACATER BERAG NOVARTIS (INTL)	0,34	0,02	14,63																	
INDACATER BR NOVARTIS (INTL)	2,46	0,13	14,61																	
INDACATER CC NOVARTIS (INTL)	0,32	0,02	14,49																	

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

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,3 INHP1				0,5 DAL	0,5 INHK				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	100	200	300	100	60	100	120	180	200
INDACATER EMRA 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	14,25										
INDACATER MEDICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03	13,97										
INDACATER NOVARTIS (INTL)	193,94	10,12	13,95										
INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,38	3,82										
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 WESTEN GSK (SMTL)	1,66	0,09	0,09										
Summen (Vo in Tsd.)	1.915,79			0,64	13,12	9,93	8,32	224,69	296,52	72,38	79,01	328,52	100,02
Anteilswerte (%)				0,03	0,68	0,52	0,43	11,73	15,48	3,78	4,12	17,15	5,22

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

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					0,5 INH P						
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	100	120	180	200	240	300
FORMOTER ACA ASTRA	(FMTL)		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	43,16	60,51	70,09	98,39			
FORMOTER ASTRA	(FMTL)	63,75	3,33	94,41	49,05			117,43			
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)		0,00	77,94							
FORMOTER EMRA ASTRA	(FMTL)	0,23	0,01	77,94							
FORMOTER EMRA CHIESI	(FMTL)	1,54	0,08	77,92							
FORMOTER EMRA NOVARTIS	(FMTL)	25,43	1,33	77,84							
FORMOTER EURIM ASTRA	(FMTL)	5,02	0,26	76,52	42,71						
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			63,56			100,88	
FORMOTER KOHL ASTRA	(FMTL)	7,82	0,41	70,81	42,71						
FORMOTER KOHL CHIESI	(FMTL)	3,15	0,16	70,40							
FORMOTER KOHL NOVARTIS	(FMTL)	64,28	3,36	70,24							
FORMOTER MEDA	(FMTL)	262,06	13,68	66,88	43,16	60,57			107,72		153,47
FORMOTER MEVITA NOVARTIS	(FMTL)	0,17	0,01	53,20							
FORMOTER NOVARTIS	(FMTL)	171,73	8,96	53,19							
FORMOTER RATIO	(FMTL)	254,82	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							
INDACATER ACA NOVARTIS	(INTL)	0,09	0,00	14,83							
INDACATER AXICORP NOVARTIS	(INTL)	3,75	0,20	14,83							
INDACATER B2B NOVARTIS	(INTL)	0,00	0,00	14,63							
INDACATER BERAG NOVARTIS	(INTL)	0,34	0,02	14,63							
INDACATER BR NOVARTIS	(INTL)	2,46	0,13	14,61							
INDACATER CC NOVARTIS	(INTL)	0,32	0,02	14,49							

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

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße	Präparat				0,5 INHP							
		Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	100	120	180	200	240	300	
	INDACATER EMRA 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	14,25								
	INDACATER MEDICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03	13,97								
	INDACATER NOVARTIS (INTL)	193,94	10,12	13,95								
	INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,38	3,82								
	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 WESTEN GSK (SMTL)	1,66	0,09	0,09								
	Summen (Vo in Tsd.)	1.915,79			75,63	39,10	32,59	28,27	52,84	29,41	39,52	
	Anteilswerte (%)				3,95	2,04	1,70	1,48	2,76	1,54	2,06	

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

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,5 INHP1						0,7 PLVD		0,8 INHK		0,8 INHK1	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	100	120	180	200	300	60	120	30	90	30	90
FORMOTER ACA ASTRA (FMTL)		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		63,01	72,60	100,89								
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)		0,00	77,94												
FORMOTER EMRA ASTRA (FMTL)	0,23	0,01	77,94												
FORMOTER EMRA CHIESI (FMTL)	1,54	0,08	77,92												
FORMOTER EMRA 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			63,56									
FORMOTER KOHL ASTRA (FMTL)	7,82	0,41	70,81	42,71											
FORMOTER KOHL CHIESI (FMTL)	3,15	0,16	70,40												
FORMOTER KOHL NOVARTIS (FMTL)	64,28	3,36	70,24												
FORMOTER MEDA (FMTL)	262,06	13,68	66,88		63,01			110,15	155,47						
FORMOTER MEVITA NOVARTIS (FMTL)	0,17	0,01	53,20												
FORMOTER NOVARTIS (FMTL)	171,73	8,96	53,19												
FORMOTER RATIO (FMTL)	254,82	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												
INDACATER ACA NOVARTIS (INTL)	0,09	0,00	14,83									54,34			
INDACATER AXICORP NOVARTIS (INTL)	3,75	0,20	14,83									46,59	128,02		
INDACATER B2B NOVARTIS (INTL)	0,00	0,00	14,63												
INDACATER BERAG NOVARTIS (INTL)	0,34	0,02	14,63												
INDACATER BR NOVARTIS (INTL)	2,46	0,13	14,61										122,32		
INDACATER CC NOVARTIS (INTL)	0,32	0,02	14,49									46,59	128,02	53,54	138,83

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

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,5 INH P1					0,7 PLVD		0,8 INH K		0,8 INH K1		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	100	120	180	200	300	60	120	30	90	30	90
INDACATER EMRA NOVARTIS (INTL)	1,03	0,05	14,47									50,33	128,08		
INDACATER EURIM NOVARTIS (INTL)	3,02	0,16	14,42									46,40	122,00	54,34	139,34
INDACATER GERKE NOVARTIS (INTL)	0,12	0,01	14,26									46,60	124,50		
INDACATER KOHL NOVARTIS (INTL)	5,33	0,28	14,25									46,65	128,62		
INDACATER MEDICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03	13,97												
INDACATER NOVARTIS (INTL)	193,94	10,12	13,95									54,88	143,63	54,88	143,63
INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,38	3,82									26,53	121,95		
SALMETER ACA GSK (SMTL)	3,77	0,20	3,44							36,07	59,64				
SALMETER DOC GSK (SMTL)	0,74	0,04	3,24							36,01	59,60				
SALMETER EURIM GSK (SMTL)	12,38	0,65	3,21							35,96	59,58				
SALMETER GSK (SMTL)	16,39	0,86	2,56							61,80	111,06				
SALMETER HEXAL (SMTL)		0,00	1,70												
SALMETER KOHL GSK (SMTL)	30,98	1,62	1,70							36,08	59,67				
SALMETER WESTEN GSK (SMTL)	1,66	0,09	0,09												
Summen (Vo in Tsd.)	1.915,79			1,34	27,71	20,28		20,47	19,24	10,56	23,24	44,56	80,74	11,05	12,98
Anteilswerte (%)				0,07	1,45	1,06	0,00	1,07	1,00	0,55	1,21	2,33	4,21	0,58	0,68

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

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat					1,5 INHK		1,5 INHK1	
		Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	90	30	90
FORMOTER ACA ASTRA (FMTL)			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)			0,00	77,94				
FORMOTER EMRA ASTRA (FMTL)		0,23	0,01	77,94				
FORMOTER EMRA CHIESI (FMTL)		1,54	0,08	77,92				
FORMOTER EMRA 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)		64,28	3,36	70,24				
FORMOTER MEDA (FMTL)		262,06	13,68	66,88				
FORMOTER MEVITA NOVARTIS (FMTL)		0,17	0,01	53,20				
FORMOTER NOVARTIS (FMTL)		171,73	8,96	53,19				
FORMOTER RATIO (FMTL)		254,82	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				
INDACATER ACA NOVARTIS (INTL)		0,09	0,00	14,83	53,23	136,89		
INDACATER AXICORP NOVARTIS (INTL)		3,75	0,20	14,83	74,33	200,40		
INDACATER B2B NOVARTIS (INTL)		0,00	0,00	14,63	64,80	159,17		
INDACATER BERAG NOVARTIS (INTL)		0,34	0,02	14,63	53,38	139,43		
INDACATER BR NOVARTIS (INTL)		2,46	0,13	14,61	53,28	135,99		
INDACATER CC NOVARTIS (INTL)		0,32	0,02	14,49	63,97	184,83	76,28	195,20

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

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				1,5 INHK		1,5 INHK1	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	90	30	90
Präparat							
INDACATER EMRA NOVARTIS (INTL)	1,03	0,05	14,47	53,36	139,08		
INDACATER EURIM NOVARTIS (INTL)	3,02	0,16	14,42	64,00	161,00	76,29	208,10
INDACATER GERKE NOVARTIS (INTL)	0,12	0,01	14,26	53,25	136,90		
INDACATER KOHL NOVARTIS (INTL)	5,33	0,28	14,25	65,49	184,90		
INDACATER MEDICO NOVARTIS (INTL)	0,54	0,03	13,97		136,93		
INDACATER NOVARTIS (INTL)	193,94	10,12	13,95	77,06	210,20	77,06	210,20
INDACATER WESTEN NOVARTIS (INTL)	7,32	0,38	3,82	53,17	136,86	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 WESTEN GSK (SMTL)	1,66	0,09	0,09				
Summen (Vo in Tsd.)	1.915,79			23,80	34,74	4,51	5,88
Anteilswerte (%)				1,24	1,81	0,24	0,31

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.

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“

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 21. März 2013 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr Tranche: 2012-04

Datum:
21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Herrn Dr. Ralf Mayr-Stein

Per E-Mail:
ralf.mayr-stein@medapharma.de

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrter Herr Dr. Mayr-Stein,

nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenaktualisierung
 - o Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1, in Stufe 2
 - Anpassung der Vergleichsgrößen unter Zugrundelegung der Methodik nach Anlage I zum 4. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
 - 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“
 - redaktionelle Änderung der Darreichungsformen hinsichtlich
 - Streichung der Klammer „(z. B. Inhalator)“

eine mündliche Anhörung anberaunt.

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

Die Anhörung findet statt:

**am 08. April 2013
um 15:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 35 Abs. 2 SGB V Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **28. März 2013** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen


i. A. Birgit Hein
Referentin

Anlagen



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr Tranche: 2012-04

Datum:
21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Novartis Pharma GmbH
Herrn Konrad Vogel

Per E-Mail:
konrad.vogel@novartis.com

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrter Herr Vogel,

nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenaktualisierung
 - o Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1, in Stufe 2
 - Anpassung der Vergleichsgrößen unter Zugrundelegung der Methodik nach Anlage I zum 4. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
 - 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“
 - redaktionelle Änderung der Darreichungsformen hinsichtlich
 - Streichung der Klammer „(z. B. Inhalator)“

eine mündliche Anhörung anberaunt.

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

Die Anhörung findet statt:

**am 08. April 2013
um 15:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 35 Abs. 2 SGB V Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **28. März 2013** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Birgit Hein
Referentin

Anlagen

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Organisationen	Eingangsdatum
MEDA Pharma GmbH & Co. KG	03.09.2012
Novartis Pharma GmbH	22.10.2012

2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
MEDA Pharma GmbH & Co. KG	Herr Norbert Kroll Herr Dr. Ralf Mayr-Stein
Novartis Pharma GmbH	Herr Dr. Stefan Sauer Frau Susanne Gruber

3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich)

Einwände zur therapeutischen Verbesserung

Einwand 1:

Novartis

„Wir möchten mit dieser Stellungnahme erneut darauf verweisen, dass die Novartis Pharma GmbH an Ihrer Auffassung festhält, dass Indacaterol nicht in eine Festbetragsgruppe mit Salmeterol und Formoterol eingruppiert werden kann, da Indacaterol eine therapeutische Verbesserung gem. § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V gegenüber Formoterol und Salmeterol darstellt. Seit der Eingruppierung von Indacaterol in die besagte Festbetragsgruppe liegen weitere relevante Erkenntnisse vor, welche die Auffassung von Novartis unterstützen, so z. B. die Veröffentlichung des Abschlussberichts „Tiotropiumbromid bei COPD“ des IQWiG vom 26.06.2012. Aus dem Bericht geht hervor, dass ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Indacaterol gegenüber Tiotropium besteht. Ein solcher Zusatznutzen wird weder für Formoterol noch Salmeterol festgestellt. Dies lässt den Rückschluss zu, dass Indacaterol eine therapeutische Verbesserung i. S. d. § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V darstellt und somit nicht in eine Festbetragsgruppe mit Formoterol und Salmeterol eingeschlossen werden kann.“

Bewertung:

Der Abschlussbericht A05-18 des IQWiG „Tiotropiumbromid bei COPD“ untersucht nicht die Fragestellung einer therapeutischen Verbesserung von Indacaterol vs. anderen in der Festbetragsgruppe befindlichen Wirkstoffen. Ziele der Untersuchung waren die Nutzenbewertung von Tiotropiumbromid im Vergleich zu einer Placebogabe oder anderen medikamentösen Therapieoptionen, einzeln oder in Kombination, und die vergleichende Nutzenbewertung der beiden Tiotropiumbromid-Anwendungsformen HandiHaler und Respimat, jeweils für die inhalative Dauertherapie von Patienten mit COPD hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Es sind somit keine Angaben zum direkten Vergleich der Behandlung mit Indacaterol vs. Formoterol oder Salmeterol enthalten.

Aus einem Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen von Tiotropium im Vergleich zu Indacaterol (Dosierung 300 µg) bei COPD-Symptomen sowie aus einem Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen von Tiotropium im Vergleich zu Indacaterol hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ergibt sich keine therapeutische Verbesserung von Indacaterol versus den Wirkstoffen Formoterol oder Salmeterol innerhalb der Festbetragsgruppe.

Im Abschnitt 6.3.6 des Abschlussberichtes zu Tiotropium wird darüber hinaus dargestellt, dass die 3 langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika Formoterol, Indacaterol und Salmeterol im Gegensatz zum Vorbericht als Wirkstoffklasse gemeinsam betrachtet und in Meta-Analysen gemeinsam bewertet wurden. Aus den Studien der vorliegenden Nutzenbewertung ergaben sich keine Anhaltspunkte für grundsätzliche substanzspezifische Unterschiede zwischen den einzelnen Wirkstoffen.

Es ergibt sich keine Änderung bezüglich der Festbetragsgruppenbildung.

Einwände zur Vergleichsgrößenberechnung

Einwand 2:

Novartis

„Zu beanstanden wäre die Berechnung der vorläufigen Vergleichsgrößen auf Basis der Verordnungen 2011. Die Festbeträge dieser Festbetragsgruppe in der aktuellen Zusammensetzung bestehen seit Oktober 2011. Demnach ist gerade ein Jahr seit der Erstfestsetzung der Festbeträge für Indacaterol vergangen. Durch die bislang nicht adäquate Festlegung der Applikationsfrequenz von Formoterol ist Indacaterol massiv benachteiligt worden. Bedingt durch den Mechanismus der Festbetragsfestsetzung hatte das zur Folge, dass die Festbeträge einer Tagesdosierung von Indacaterol deutlich unter denen einer Tagesdosierung von Formoterol lagen.

Die bisherigen Vergleichsgrößen wurden auf Basis der Verordnungen 2010 berechnet. Während sich die vorläufigen Vergleichsgrößen von Formoterol und Salmeterol kaum verändert haben, hat sich die vorläufige Vergleichsgröße von Indacaterol bedingt durch eine in 2011 veränderte Verordnungsstruktur gegenüber 2010 stark erhöht. Das wiederum bedeutet für uns, dass sich damit der neu zu berechnende Festbetrag pro Tagesdosis nur wenige Cent gegenüber dem aktuellen Festbetrag verbessern wird.

Insofern hat sich im Laufe der Festbetragsgruppenbildung eine Kette von Umständen ergeben, die den Wirkstoff Indacaterol stark benachteiligen. Wäre von Anfang an die medizinisch adäquate Vergleichsgröße von Formoterol einbezogen worden (woraufhin wir ja auch in unseren Stellungnahmen immer wieder verwiesen haben), hätten sich für uns diese Nachteile deutlich abgemildert.

Da bei bestehenden Festbetragsgruppen die Vergleichsgrößen in einem Anpassungszyklus im Abstand von mindestens zwei Jahren neu festgesetzt werden, halten wir es für notwendig, dass bei der aktuellen Gruppenzusammensetzung analog verfahren wird.

Insofern bitten wie Sie, für die Neufestsetzung der Vergleichsgrößen so festzusetzen, dass bei den aktuell gültigen Vergleichsgrößen lediglich die Zweimalgabe von Formoterol adaptiert wird. Demnach ergäben sich die folgenden Vergleichsgrößen:

Formoterol: 18,8; Indacaterol: 170,8; Salmeterol: 72,2“

Bewertung:

Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung am 23. Juni 2011 lag kein Referenztext des BfArM für den Wirkstoff Formoterol vor. Entsprechend wurde die Applikationsfrequenz des Wirkstoffs Formoterol anhand der jeweils aktuellsten verfügbaren Fachinformationen bestimmt, was wegen des Vorhandenseins von Fachinformationen für diesen Wirkstoff, die eine 1 bis 2 mal tägliche Gabe ermöglichen, zur Berechnung der Vergleichsgröße auf der Grundlage der Applikationsfrequenz „1“ führte. Dieses Vorgehen war daher sachgerecht.

Zur Vergleichsgrößenberechnung sind gemäß Anlage I zum 4. Kapitel § 2 Nr. 1 Abs. 1 für jeden einzelnen Wirkstoff die zu den im Markt verfügbaren Einzelwirkstärken ausgewiesenen Verordnungen anhand der zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V heranzuziehen. Insofern sind für den vorliegenden Beschluss die Vergleichsgrößen für alle einbezogenen Wirkstoffe nach diesen Vorgaben zu berechnen.

Einwand 3:

MEDA

„Der Beschlussentwurf sieht eine Anpassung der Vergleichsgrößen unter Zugrundelegung der Methodik nach Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA vor. Dies wurde ausgelöst durch einen Hinweis, dass seit der vorangegangenen Beschlussfassung zu dieser Gruppe durch den G-BA ein wirkstoffbezogener Referenztext des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorliegt, der eine andere Applikationsfrequenz vorsieht, als bisher zugrunde gelegt wurde.

Wie dem Schreiben des BfArM vom 20.12.2011 in dieser Sache zu entnehmen ist, wird jedoch bei den Angaben des Referenztextes zwischen sogenannten Referenztext-spezifischen Angaben und Angaben, die nicht Bestandteil des Referenztextes sind, unterschieden. Die Dosierung ist dabei jedoch ausweislich der Hinweise des BfArM nur insoweit Bestandteil des Referenztextes, wie sie sich auf die gleiche Darreichungsform bezieht und muss darüber hinaus weiteren individuellen Anforderungen genügen.

Der vorliegende Referenztext zum Wirkstoff Formoterol bezieht sich auf die Darreichung „Druckgasinhalation Lösung“, die Festbetragsgruppe Beta2-Symathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1 umfasst aber weiter die Darreichungsformen Druckgasinhalation Suspension, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation. Diese unterschiedlichen Darreichungen bedingen teilweise auch unterschiedliche Dosierungen. Im Übrigen sind diese Darreichungsformen auch nicht untereinander austauschbar, auch im Sinne der Arzneimittelrichtlinie Anlage VII. Daher sind auch nach den aktuellsten Harmonisierungen der Fachinformationen von Formoterol unterschiedliche Angaben zur Applikationsfrequenz je nach Arzneimittel gegeben und unterliegen nicht dem Referenztext. Beispielsweise wurde die folgende Dosierungsangabe für das Präparat Formatris mit Schreiben vom 2.5.12 ausdrücklich durch das BfArM akzeptiert:

„Die normale Dosis beträgt bei Formatris 6 Mikrogramm Novolizer 1 – 2 Inhalationen ein- bis zweimal täglich, bei Formatris 12 Mikrogramm Novolizer 1 Inhalation ein- bis zweimal täglich. Die Dosis kann morgens und/oder abends verabreicht werden.“

Es liegt kein Referenztext des BfArM vor, der für die Bestimmung der wirkstoffbezogenen Applikationsfrequenz nach § 2 Nr. 3 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO für die Festbetragsgruppe der Beta2-Symathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1 herangezogen werden kann, da die Gruppe Darreichungsformen umfasst, für die der vorgelegte Text keine Referenztext-spezifischen Angaben enthält. Damit hat sich die Sachlage gegenüber der Beschlussfassung des G-BA vom 23.6.2011 nicht hinreichend geändert. Die in diesem Zusammenhang weiteren geplanten Änderungen redaktioneller Art bzw. Aktualisierungen bereits wenige Monate nach dem letzten Beschluss rechtfertigen nicht den Verwaltungsaufwand eines weiteren Verfahrens für alle Beteiligten.

Wir beantragen die zur Stellungnahme gegebene Neufassung nicht zu beschließen, so dass der Beschluss vom 23.6.2011 weiter gültig bleibt.“

Bewertung:

Nach § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V ermittelt der G-BA die für die jeweilige Festbetragsfestsetzung nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen. Ziel der Vergleichsgrößenbestimmung ist es dabei, die Arzneimittel mit verschiedenen Wirkstoffen innerhalb einer Gruppe vergleichbar zu machen (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – B 1 KR 10/10 R, Rn. 83 f.). Zur Ermittlung der Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz bezieht der G-BA zusätzlich einen Applikationsfaktor in seine Berechnung ein und stützt sich zur Typisierung der Applikationsfrequenz wirkstoffgleicher Arzneimittel soweit vorhanden auf den Referenztext. Gemäß Anlage I 4. Kapitel § 2 Nr. 3 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) werden daher in den Fällen, in denen für einen Wirkstoff ein Muster- bzw. Referenztext

des BfArM vorliegt, die Angaben der Applikationsfrequenzen entsprechend diesem übernommen. Eine Unterscheidung nach Darreichungsformen wird nicht vorgenommen.

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 Abs. 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.

Darüber hinaus wurde das Vorgehen gemäß Anlage I 4. Kapitel § 2 Nr. 3 Abs. 2 VerfO zur Konkretisierung der Methodik zur Bestimmung einer geeigneten Vergleichsgröße durch die Rechtsaufsicht genehmigt und damit als allgemein verbindliches Prüfprogramm zur sachgerechten Bestimmung der Applikationsfrequenzen akzeptiert.

Sonstige Einwände

Einwand 4:

Novartis

In der mündlichen Anhörung weist der Stellungnehmer darauf hin, dass bei der Neuberechnung des Festbetrages die aktuell gültigen Preise, die Preise von April 2013, berücksichtigt werden sollten und nicht die aus der Beschlussvorlage vom Juni 2012, weil sich hier einige Veränderungen ergeben hätten.

Bewertung:

Der Stellungnehmer bezieht sich in seinem Einwand auf die Berechnung des Festbetrages.

Die Berechnung des Festbetrages ist nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens der Gruppenbildung. Sie erfolgt in einem gesonderten Verfahren durch den GKV-Spitzenverband.

Die bei Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1“ in der Anlage zu den Tragenden Gründen ausgewiesenen Arzneimittelpreise (Stand Juni 2012) sind für die Ermittlung der Vergleichsgröße, die durch den G-BA vorgenommen wird, nicht relevant.

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX
der Arzneimittel-Richtlinie

**hier: Festbetragsgruppenbildung Beta2-
Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1, in Stufe 2**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 8. April 2013
von 15.34 Uhr bis 15.47 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Novartis Pharma GmbH:**

Herr Dr. Sauer

Frau Gruber

Angemeldete Teilnehmer der Firma **MEDA Pharma GmbH & Co. KG:**

Herr Kroll

Herr Dr. Mayr-Stein

Beginn der Anhörung: 15.34 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlich willkommen zur heutigen Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V. Wir haben es mit einer Festbetragsgruppenbildung in Gruppe 1 Stufe 2 zu tun.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren, das der heutigen mündlichen Anhörung vorausging, gab es im Wesentlichen drei Einwendungen, mit denen wir uns heute beschäftigen werden und beschäftigen müssen. Zum einen trägt der pharmazeutische Unternehmer vor, dass Indacaterol eine therapeutische Verbesserung gegenüber Formoterol und Salmeterol darstelle und deshalb nicht in eine Festbetragsgruppe mit diesen eingeschlossen werden könne. In diesem Zusammenhang werden wir uns mit der Fragestellung auseinandersetzen haben, ob es substanzspezifische Unterschiede gibt. Zum Zweiten wird eingewandt und sehr umfangreich dazu Stellung genommen, dass die Berechnung der vorläufigen Vergleichsgrößen auf Basis der Verordnungen 2011 erfolgt und nicht auf Basis dessen, was bislang zugrunde gelegt worden ist. Dann hat es im Vorfeld Diskussionen über die Häufigkeit der Verordnungen gegeben. Es gab zwischenzeitlich Veränderungen, die sich damit auseinandersetzen. Sie mündeten letztlich in die Frage, die nach den Einwendungen streitig war, ob es einen wirkstoffbezogenen Referenztext des BfArM gibt. – Das sind im Wesentlichen die drei Punkte, die im Stellungnahmeverfahren vorgetragen worden sind.

Ich begrüße zur heutigen Anhörung Herrn Dr. Sauer und Frau Gruber von Novartis sowie Herrn Kroll und Herrn Dr. Mayr-Stein, beide von MEDA Pharma GmbH. Ich würde vorschlagen, dass wir diese drei Themenkomplexe – und weitere, wenn es welche gibt – gestaffelt abhandeln: Zunächst sollten wir zum allgemeinen Einwand kommen, der bei Festbetragsgruppenbildungen häufiger vorgetragen wird, dass Indacaterol wegen der therapeutischen Verbesserung nicht Gegenstand eines in Aussicht gestellten Gruppenfestsetzungsverfahrens sein könne. Dann sollten wir uns ein bisschen über die Vergleichsgrößen unterhalten und schließlich über die Frage „Häufigkeit der Verordnungen“ und „Referenztext BfArM“.

Ich sage der Ordnung halber: Wir führen wieder ein Wortprotokoll. Also nennen Sie bitte Ihre Namen; aber das kennen Sie ja schon zur Genüge.

Ich erteile dann Herrn Sauer das Wort; Sie sehen so erwartungsvoll aus. Heute darf jeder reden, der möchte. Wir sind so wenige heute, wir sind fast in intimer Runde. Wir fangen mit Herrn Sauer an. Bitte schön.

Herr Dr. Sauer (Novartis Pharma): Zunächst begrüßen wir ausdrücklich die Änderungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss hier vornehmen will. Bereits zur Anhörung zur Integration von Indacaterol – das war im Jahr 2011 – hatten wir ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Formoterol in der klinischen Praxis eine zweimal tägliche Gabe ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat das ausdrücklich auch so gesehen. Ich möchte hier nur einen Satz zu den Tragenden Gründen aus der zusammenfassenden Dokumentation zitieren – er steht auf Seite 96 oben -:

Ungeachtet der möglichen Einmal-Dosierung von Oxis[®] in Deutschland zeigt die Auswertung, dass auch für dieses Präparat die zweimal tägliche Applikation die übliche klinische Praxis darstellt.

Dennoch hat man aus formalen Gründen, weil es damals noch keinen Muster- bzw. Referenztext gab, aber eine Fachinformation, nämlich die von Oxis[®], die von „ein- bis zweimal täglich“ spricht, entsprechend der Verfahrensordnung im 4. Kapitel die einmal tägliche Gabe gewählt. Jetzt liegt ein Referenztext des BfArM vor. Deswegen sind wir ja hier, und das Verfahren läuft jetzt so, wie es ist. Ich kann nur sagen: Nach zwei Jahren wird jetzt endlich auch formal das richtiggestellt, was klinisch eigentlich schon immer richtig war, nämlich dass Formoterol eine zweimal tägliche Gabe ist. – Noch einmal: Wir begrüßen das ausdrücklich.

Darüber hinaus haben wir uns die Verordnungszahlen in 2011 angesehen. Die Vergleichsgrößen, mit denen in der Beschlussvorlage gerechnet wird, nämlich 19 für Formoterol, 197,5 für Indacaterol und 75,8 für Salmeterol, sind korrekt. Auch von unserer Seite gibt es hier Zustimmung. Noch lieber hätten wir es gesehen – das steht in der schriftlichen Einwendung –, wenn man die Daten von 2010 und nicht die von 2011 herangezogen hätte. Wir wissen auch, dass die Zeit fortgeschritten ist; das ist klar. Aber die Einstufung erfolgte damals ja aufgrund der Daten von 2010. Weil wir im Laufe der Zeit aufgrund der Einstufung in den Festbetrag massiv Verordnungszahlen verloren haben, ist es für uns nicht unbedingt von Vorteil, wenn jetzt die Daten von 2011 herangezogen werden. Aber auf 2011 gerechnet, sind die Vergleichsgrößen okay; das haben wir nachgeprüft.

Jetzt haben wir noch einen letzten Punkt, zu dem Frau Gruber ausführt.

Frau Gruber (Novartis Pharma): Als letzten Punkt würden wir gerne noch einmal darauf eingehen, dass bei der Neuberechnung des Festbetrages die aktuell gültigen Preise, die Preise von April 2013, berücksichtigt werden und nicht die aus der Beschlussvorlage vom Juni 2012, weil sich hier einige Veränderungen ergeben haben. Wir glauben, dass es fair und korrekt ist, den Preis von April 2013 zur Grundlage zu nehmen.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Ich frage: Gibt es dazu Fragen, Anmerkungen, Beschimpfungen? – Dann können wir das kurz und schmerzlos machen. Wir bedanken uns für den Input. – Entschuldigung! Herr Mayr-Stein.

Herr Dr. Mayr-Stein (MEDA Pharma): Danke von unserer Seite. – Wir sind Hersteller eines Präparats mit dem Wirkstoff Formoterol. Dazu noch ein Hinweis zu dem Thema Vergleichsgrößenberechnung: Bei der Vergleichsgrößenberechnung nach der Verfahrensordnung werden ja die Dosierungen herangezogen. Die Dosierungen werden, wie wir eben gehört haben, entweder den Fachinformationen oder eben bei Vorliegen eines Muster- oder Referenztextes – das ist hier der Fall – den entsprechenden Vorgaben des vom Bundesinstitut vereinheitlichten Textes entnommen. An dieser Stelle möchten wir darauf hinweisen, dass laut Ausführung des Bundesinstituts, die auch wir als Inhaber einer dieser Zulassungen erhalten haben, die Information der Dosierung ausgerechnet in diesem Referenztext eben keine Referenzwirkung hat. Da wird genau erklärt: Ein Referenztext dient der Vereinheitlichung. Dieser ist grundsätzlich zu übernehmen, aber verständlicherweise eben nicht in allen Punkten. Ganz offensichtlich kann man schon den eigenen Namen des pharmazeutischen Unternehmers nehmen; den muss man nicht abschreiben.

Es gibt einige Punkte, die individuell anzuschauen sind; es heißt im Speziellen, dass auch die Dosierbarkeit dazugehört. Das darf man also nicht direkt vom Referenztext übernehmen; das muss im Zulassungsverfahren bzw. dann auch durch eigene Studien belegt sein. Dementsprechend haben wir die durch unsere Studien für unser Gerät belegte Dosierung auch in unserer aktuell an den Referenztext angepassten Fachinformation vom Bundesinstitut genehmigt bekommen. Das bedeutet in diesem Fall: „Ein bis zwei Inhalationen ein- bis zweimal täglich“ schließt also die Einmalgabe ausdrücklich mit ein. Das macht unabhängig von dem formellen Vorgehen natürlich auch klinisch ein Stück weit Sinn, weil wir hier ganz unterschiedliche Darreichungsformen vorliegen haben. Der Referenztext bezieht sich ja auf ein Druckgasinhalationsgerät; in unserem Fall ist es ein Pulverinhalator. Da geht es um unterschiedliche Depositionsraten. Insofern ist es auch verständlich, dass das Bundesinstitut hier auf individuelle und durch Studien nachgewiesene Dosierungen Wert legt.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Möchte Novartis dazu replizieren? – Nein. Das ist eine Rechtsfrage, die wir zu beurteilen haben. Es stellt sich ganz klar die Frage: Wie wirken sich das Vorhandensein eines Referenztextes für eine bestimmte Applikationsform und das möglicherweise Fehlen eines formalen Referenztextes für eine andere Applikationsform aus? Inwieweit kann der G-BA im Rahmen der ihm zustehenden typisierenden Betrachtung unterschiedlicher Sachverhalte gleichwohl dem Gleichheitsgebot des Art. 3 GG Rechnung tragen, hier also Analogien ziehen oder nicht? Wir haben es hier sehr häufig mit dem Fall zu tun, dass wir ganz konkret auf bestimmte Produkte bezogene Referenztexte nicht haben. Insofern gibt es schon Judikate dazu, was die Grenzen der Betrachtung sind, die der Gemeinsame Bundesausschuss hier einzuhalten hat. Vor diesem Hintergrund nehme ich die rechtlichen Ausführungen zur Kenntnis, die Sie auch schon im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgetragen haben. Wir werden uns damit auseinanderzusetzen haben. – Herr Sauer, bitte.

Herr Dr. Sauer (Novartis Pharma): Ungeachtet dessen, dass es sicherlich noch Formoterol-Präparate geben mag, bei denen „ein- bis zweimal täglich“ steht: Der Text, den wir bekommen haben, wird als Referenztext dargestellt, und ich habe das 4. Kapitel immer so verstanden, dass, wenn es einen Muster- oder Referenztext gibt, was hier der Fall ist, die Applikationsfrequenz der Angabe in diesem Text entspricht.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Sauer, für diese rechtliche Äußerung, für diese Auslegungshilfe. – Sonstige Anmerkungen? Fragen? – Keine.

Dann bedanke ich mich. Es war heute kurz; aber das ist manchmal auch erfreulich. Guten Heimweg und einen schönen restlichen Tag! Wir setzen die Sitzung morgen früh um 10 Uhr mit der Tagesordnung, wie wir sie heute Morgen geändert haben, fort. – Danke schön.

Schluss der Anhörung: 15.47 Uhr