

**Tragende Gründe
zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
in Anlage 2: Festbetragsgruppenneubildung (Stufe 2)
Makrolide, neuere, Gruppe 1**

15. Februar 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Gesetzlicher Auftrag	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Beratungsverlauf	4
4.	Dokumentation des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens	5
5.	Auswertung der Stellungnahmeverfahren	7
6.	Mündliches Anhörungsverfahren nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V	25
7.	Anhang	28

1. Gesetzlicher Auftrag

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, 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 Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zu der Festbetragsgruppe Makrolide, neuere, Gruppe 1, abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Makrolide, neuere, Gruppe 1, die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 i. V. m. § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V erfüllen. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Argumente der stellungnahmeberechtigten Organisationen sehr gründlich geprüft. Die Wirkstoffe sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, denn sie besitzen über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus hinaus eine Zulassung für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete. Hinreichende Gründe für die Herausnahme einzelner Vertreter der in der Festbetragsgruppe zusammengefassten neueren Makrolide liegen daher nicht vor. Die Ermittlung der Vergleichsgrößen erfolgte auf der Basis der Verordnungsdaten des Jahres 2005.

2.1 Prüfung der Voraussetzungen für eine Gruppenbildung der Stufe 2

Feststellungen des Unterausschusses „Arzneimittel“

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in den schriftlichen Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 29. Juli 2005 und 28. Oktober 2006 vorgelegten und im mündlichen Anhörungsverfahren vom 11. Januar 2007 vorgetragenen Argumente, der Auswertung der Stabsstelle Methodik des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie der Entscheidungsgrundlagen zur Gruppenbildung und zur Vergleichsgröße in der Fassung vom 17. Oktober 2006 unter Berücksichtigung des AVWG, die das grundsätzliche Verfahren der Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wiedergeben.

Makrolid-Antibiotika sind komplex aufgebaute Antiinfektiva mit einem 14-16-gliedrigen Lactonring, die die bakterielle Proteinsynthese in der Elongationsphase durch Beeinflussung der Translokation hemmen. Im Vergleich zu den älteren Makrolid-Antibiotika verfügen die neueren Makrolide (Azithromycin, Clarithromycin, Roxithromycin) über eine höhere Säurestabilität und damit über eine verbesserte Bioverfügbarkeit sowie über eine stärkere antimikrobielle Aktivität und ein erweitertes antimikrobielles Wirkungsspektrum.

Azithromycin, Clarithromycin, Roxithromycin werden daher als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Makrolide in der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe zusammengefasst.

Die chemischen Strukturen der Wirkstoffe der Festbetragsgruppe lassen keinen Zweifel an ihrer chemischen Verwandtschaft. Der ihrer Wirkung zugrunde liegende gemeinsame Wirkmechanismus in den gemeinsamen Anwendungsgebieten lässt von einer pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit ausgehen.

3. **Beratungsverlauf**

Sitzung der AG/UA	Datum	Beratungsgegenstand
17. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. Juni 2005	Einleitung des 1. schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
27. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	4. Mai 2006	Beratung der Stellungnahmen des schriftlichen Verfahrens Vereinbarung einer Aktualisierung der Gruppe
30. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. September 2006	Einleitung des 2. schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (Aktualisierung)
33. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	14. Dezember 2006	Beratung der Stellungnahmen des schriftlichen Verfahrens Einleitung der mündlichen Anhörung
34. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. Januar 2007	Auswertung der mündlichen Anhörung und Konsentierung der Festbetragsgruppe

Siegburg, den 15. Februar 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

4. Dokumentation des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens

4.1 Formaler Ablauf der Beratungen

Es wurden schriftliche Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 2) vom 27. Juni 2005 bis 29. Juli 2005 sowie vom 27. September 2006 bis 28. Oktober 2006 durchgeführt. Anschließend erfolgte die mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V am 11. Januar 2007.

4.2 Erstellung der Stellungnahmeentwürfe

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 6. Juni 2005 wurde der 1. Entwurf zur Festbetragsgruppe Makrolide, neuere, Gruppe 1 beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

Nach Auswertung dieses Stellungnahmeverfahrens (27.06.2005 – 29.07.2005) wurde die Festbetragsgruppe um flüssige Darreichungsformen ergänzt und unter Berücksichtigung der Argumente der Stellungnahmen als Festbetragsgruppe Makrolide, neuere, Gruppe 1 aktualisiert. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat nach Inkrafttreten des AVWG in seiner Sitzung am 6. September 2006 erneut über diese Gruppe beraten und die Einleitung eines nochmaligen schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (27.09.2006 – 28.10.2006) beschlossen.

4.2.1 Text zum Stellungnahmeverfahren vom 27. Juni 2005 bis 29. Juli 2005 „Makrolide, neuere, Gruppe 1:

Der Text zum Stellungnahmeverfahren wird unter Punkt 7, Anhang, aufgeführt.

4.2.2 Text zum Stellungnahmeverfahren vom 27. September 2006 bis 28. Oktober 2006. „Makrolide, neuere, Gruppe 1:

Der Text zum Stellungnahmeverfahren wird unter Punkt 7, Anhang, aufgeführt.

4.3 Einleitung der Stellungnahmeverfahren und der mündlichen Anhörung

Die weiteren Unterlagen zur Einleitung der schriftlichen Stellungnahmeverfahren und der mündlichen Anhörung sind unter Punkt 7, Anhang, aufgeführt.

4.4 Würdigung der Stellungnahmen nach § 35 Abs. 2 SGB V

Bei der Bildung der Festbetragsgruppe wurden die im Rahmen der Stellungnahmeverfahren eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt.

4.4.1 Übersicht der vorgelegten Stellungnahmen

Firma/ Organisation	Wirkstoff	Eingangsdatum
Abbott GmbH & Co. KG	Clarithromycin	28.07.2005
		27.10.2006
		11.01.2005 (Wortprotokoll)
InfectoPharm	Roxithromycin	27.07.2005
		27.10.2006
Grünenthal	Roxithromycin	20.07.2005
Universität Düsseldorf	Roxithromycin	22.07.2005

4.4.2 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in den schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgelegten und im mündlichen Anhörungsverfahren vom 11.01.2007 vorgetragenen Statements sowie der Literaturbewertung der Stabsstelle Methodik des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Basis der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17. Oktober 2006 unter Berücksichtigung des AVWG, zur Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V in der Fassung des AVWG.

Die Argumente der eingegangenen Stellungnahmen wurden geprüft und dabei die den Stellungnahmen beigefügte Literatur in die Bewertung mit einbezogen.

5. Auswertung der Stellungnahmeverfahren

In der Auswertung der Stellungnahmeverfahren wurden die Einwände der Stellungnehmer aus dem Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 29. Juli 2005 und seiner Aktualisierung mit Frist vom 28. Oktober 2006 sowie der Anhörung am 11. Februar 2007 zusammengefasst.

5.1 Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit als Voraussetzung für eine Gruppenbildung der Stufe 2

5.1.1 Pharmakologische Vergleichbarkeit

Für die Vergleichbarkeit von Wirkstoffen unter pharmakologischen Gesichtspunkten sind die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik wesentlich.

- Pharmakokinetik

Einwand (1):

Der Wirkstoff Azithromycin besitzt eine spezielle Pharmakokinetik mit therapeutischer Relevanz, denn die besondere Pharmakokinetik des Wirkstoffes ermöglicht insbesondere durch die längere Halbwertszeit und sein besonderes Verteilungsvolumen mit den daraus resultierenden hohen Gewebskonzentrationen eine Therapie über nur drei Tage.

Stellungnahme:

Die Wirkstoffe der Festbetragsgruppe „neuere Makrolide“ besitzen eine vergleichbare Kinetik hinsichtlich ihrer Magensäurestabilität und Bioverfügbarkeit. Die Unterschiede in den Halbwertszeiten erlangen keine therapeutische Relevanz, da ihnen bereits durch die angepassten Therapieschemata Rechnung getragen wurde.

Einwand (2):

Besonders hervorzuheben ist die tägliche Einmaldosierung von Azithromycin im Vergleich zu anderen Makroliden.

Stellungnahme:

Die unterschiedlichen Behandlungsschemata (Applikationsfrequenzen) sowohl innerhalb eines Wirkstoffes als auch im Vergleich der Wirkstoffe untereinander werden durch die Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 3 der Entscheidungsgrundlagen abgebildet.

5.1.2 Chemische Verwandtschaft

Einwand (3):

Der Wirkstoff Azithromycin hat eine veränderte chemische Grundstruktur. Das neue semisynthetische Azalid stellt eine neue Antibiotikaklasse dar.

Stellungnahme:

Alle Wirkstoffe besitzen einen 14- bis 16-gliedrigen Lactonring. Das zusätzliche methylysubstituierte Stickstoffatom des Azithromycin verändert die gemeinsame chemische Grundstruktur nicht. Darüber hinaus ist die chemische Verwandtschaft kein obligates Kriterium für die Festbetragsgruppenbildung.

5.1.3 Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit

Einwand (4):

Die Vergleichbarkeit der therapeutischen Wirksamkeit der in der Gruppe enthaltenen Wirkstoffe ist nicht gegeben.

Stellungnahme:

Die Makrolide Clarithromycin, Roxithromycin und Azithromycin sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, da sie im gemeinsamen Anwendungsgebiet „Haut und Weichteilinfektionen oder Infektionen der Atemwege oder Infektionen im Hals-Nasen-Ohren Bereich“ eingesetzt werden und über den gleichen Wirkmechanismus verfügen.

Einwand (5):

Flüssige und feste Darreichungsformen sind nicht miteinander vergleichbar und austauschbar und dürfen daher nicht in eine Festbetragsgruppe zusammengefasst werden. Flüssige Arzneiformen werden eher für Kinder, feste Darreichungsformen, unter anderem aufgrund der Zulassung, für Erwachsene eingesetzt. Des Weiteren erfolgt die Dosierung bei Kindern gewichtsbasiert, während feste Arzneiformen bei Erwachsenen unabhängig vom Körpergewicht dosiert werden. Die Dosierschemata für die flüssige Anwendung von Zithromax® sind nicht identisch mit denen der Tabletten, denn Azithromycin Suspension und Tabletten sind nicht bioäquivalent. Diese Gründe legen eine Einteilung der Gruppe in flüssige und feste Darreichungsformen nahe.

Stellungnahme:

Sowohl mit festen als auch mit flüssigen Darreichungsformen ist eine orale Therapie der Patienten möglich. Insbesondere sind die Anwendungsgebiete unabhängig von der jeweiligen oralen Darreichungsform oder von unterschiedlichen Dosierschemata aufgrund unterschiedlicher Bioverfügbarkeiten (Weitere Ausführungen s. unter Stellungnahme zu Einwand (6)).

Die Frage der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit (vergleichbarer Wirkungsmechanismus, eines oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete) wird durch diese Ausführungen nicht tangiert.

Einwand (6):

Bereits in früheren Stellungnahmen (06.04.2005; 27.07.2005; 28.07.2005) haben die Firmen Verstöße gegen § 35 Absätze 1 (Einschränkung der Therapiemöglichkeiten) und 5 (Gewährleistung einer gesicherten Versorgung) des SGB sowie gegen EU-Regelungen zur Förderung von Kinder-Arzneimitteln beschrieben. Bei der Festbetragsgruppe würden zum ersten Mal im Bereich der Antibiotika Kinder- und Erwachsenen-Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst. Es bestehe die Gefahr, dass Kinder-Arzneimittel aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt genommen werden, obwohl Kinder gewichtsadaptiert therapiert werden müssen.

Die Festbetragsregelung konterkariere die EU-Anstrengung zur Förderung von Kinder-Arzneimitteln und verstoße damit gegen die europäischen und bundesdeutschen Regelungen zur Förderung der Gesundheit im Kindesalter. Zu den früher beschriebenen Bedenken (s. o.) wird aufgeführt, dass neu im Markt verfügbare Darreichungsformen (Retard-Tabletten, Granulat im Trinkhalm) in der aktuellen Vorlage nicht erfasst seien, was zu einer Wettbewerbsverzerrung führen würde.

Stellungnahme:

Die vorliegende Gruppenbildung entspricht den Voraussetzungen des § 35 Abs. 1 SGB V. Insbesondere wird sie dem Tatbestandsmerkmal gerecht, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden (§ 35 Abs. 1 Satz 3 HS 1 SGB V). Diesem Merkmal trägt der Gemeinsame Bundesausschuss dadurch Rechnung, dass er in bestimmten Fällen getrennte Festbetragsgruppen bildet. Dies war hier jedoch nicht erforderlich, weil sowohl mit festen als auch mit flüssigen Darreichungsformen eine orale Therapie der Patienten möglich ist und die Anwendungsgebiete unabhängig von der jeweiligen oralen Darreichungsform oder von unterschiedlichen Dosierschemata aufgrund unterschiedlicher Bioverfügbarkeiten sind. Die unterschiedlichen Dosierschemata, z. B. 2 mal täglich versus 3 mal täglich, spiegeln sich im Allgemeinen in unterschiedlichen Wirkstärken je Tablette und / oder in einer

unterschiedlichen Tablettenanzahl wider, die beide zum einem durch die verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke in die Vergleichsgröße und zum anderen durch den Quotienten aus Gesamtwirkstärke je Fertigarzneimittelpackung dividiert durch die Vergleichsgröße (dem so genannten „wvg“) in die Regressionsgleichung zur Berechnung der Festbetragshöhe einfließen. Weiterhin stehen medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung (§ 35 Abs. 1 S.3 HS 1 SGB V). Eine generelle Austauschbarkeit, die z. B. Grundlage der aut-idem Regelung zwischen wirkstoffgleichen Arzneimitteln ist, ist im Rahmen der Festbetragsregelung gesetzlich nicht gefordert.

Der Einwand verändert nicht die Einschätzung der gegebenen pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit.

Die neu im Markt eingeführten Darreichungsformen werden noch in einem gesonderten Anhörungsverfahren angehört und nach erfolgtem Gruppenbildungsbeschluss zur Festbetragsgruppe gegebenenfalls durch den Gemeinsamen Bundesausschuss eingruppiert.

Einwand (7):

- Bei einer Bildung der Festbetragsgruppe müssten InfectoRoxit® Kindertabletten aus dem Handel genommen werden. InfectoRoxit® ist in Deutschland die einzige 50mg Formulierung, die speziell für Kinder entwickelt worden ist. In der Regel können andere 50mg Tabletten nicht von Kindern unter 6 Jahren geschluckt werden. Die Tabletten sind zu groß, eine Zerkleinerung kann aufgrund des bitteren Geschmacks nicht stattfinden. Kinder unter sechs Jahren können daher nicht mehr adäquat behandelt werden, Therapiemöglichkeiten werden eingeschränkt und eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung ist nicht mehr gewährleistet.
- InfectoRoxit® ist das einzige Roxithromycin-Produkt, das für Kinder unter sechs Jahren bzw. unter 40 kg zugelassen ist.

Stellungnahme:

Es gibt weitere Präparate wie Roxi 50 von 1A, betapharm oder Hexal, die für Kinder ab 7 kg zugelassen sind. Auch in der Fachinformation von InfectoRoxit® beginnen die Dosierungsempfehlungen für Kinder ab einem Körpergewicht von 7 kg und mehr.

Der Einwand verändert nicht die Einschätzung der gegebenen pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit.

Einwand (8):

Aus pharmazeutisch-technologischer Sicht sind InfectoRoxit® Kindertabletten nicht mit den herkömmlichen Darreichungsformen (Filmtabletten und Trockensaftzubereitungen) zu vergleichen. Der Vorteil der multipartikulären Tablette ist ihre Teilbarkeit, bei der der Filmüberzug nicht zerstört wird und kein bitteres Roxithromycin freigesetzt wird.

Stellungnahme:

Dieser galenische Vorteil der Kindertabletten rechtfertigt nicht eine Ausgliederung aus der Festbetragsgruppe, da er keinen Einfluss auf die Wirkung der Wirkstoffe im Körper hat.

Der Einwand verändert nicht die Einschätzung der gegebenen pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit.

Einwand (9), mündliche Anhörung:

Für die drei Wirkstoffe Clarithromycin, Roxithromycin und Azithromycin sollen vier Untergruppen gebildet werden:

1. niedrig dosierte Darreichungsformen für leichte Infektionen

2. hoch dosierte Darreichungsformen für schwere Infektionen
3. flüssige Darreichungsformen um Kinder gewichtsbasiert zu behandeln.
4. andere Darreichungsformen wie Retardtabletten

Stellungnahme:

Es gibt keinen hinreichenden Grund, für die drei Wirkstoffe die geforderten Untergruppen zu bilden, da sich in dieser Gruppe feste und flüssige Darreichungsformen therapeutisch nicht relevant unterscheiden. Mit allen drei Wirkstoffen können sowohl in festen als auch in flüssigen Darreichungsformen Infektionen aller Schweregrade therapiert werden.

Die zur Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 notwendige pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit wird durch den Einwand nicht berührt.

Einwand (10):

Nach den Arzneimittel-Richtlinien soll Saft nicht für Erwachsene verordnet werden.

Stellungnahme:

Nach den Arzneimittelrichtlinien soll Saft nicht für Erwachsene verordnet werden außer in begründeten Ausnahmefällen. Für eine Einordnung in die gleiche Festbetragsgruppe sind jedoch die gesetzlichen Voraussetzungen des § 35 SGB V maßgeblich, die mit der Festbetragsgruppe „neuere Makrolide“ erfüllt werden.

Einwand (11)

Azithromycin wirkt im Gegensatz zu Clarithromycin und Roxithromycin auch gegen *Haemophilus influenzae*. Studien zeigen eine besonders hohe Empfindlichkeitsrate (96-100%). Eine entsprechende Indikationserweiterung

wird angestrebt. Zur Behandlung der Otitis media ist Azithromycin in der flüssigen Darreichungsform für die gewichtsadaptierte Einmaltherapie

Stellungnahme:

Azithromycin zeigt nur in einer in-vitro-Studie eine verbesserte Wirksamkeit gegen *Haemophilus influenzae*. Beweisende klinische Studien wurden nicht vorgelegt. Sowohl Roxithromycin als auch Clarithromycin sind ebenfalls zur Behandlung der Otitis media zugelassen.

Die für die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 geforderte pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit der zusammengefassten Makrolide ist damit gegeben.

Einwand (12)

1. Clarithromycin zeigt verbesserte klinische Eigenschaften, da es im Vergleich zu Roxithromycin aufgrund eines in vivo gebildeten Metaboliten und einer insoweit erhöhten Gewebepenetration mikrobiologisch aktiver gegenüber grampositiven, gramnegativen und atypischen Erregern ist.
2. Clarithromycin besitzt antiinflammatorische und mukoregulatorische Eigenschaften, die einen Zusatznutzen bei der Behandlung von Sinusitis, chronischer Bronchitis, Otitis media und ambulant erworbener Pneumonie haben.
3. Die gute Bioverfügbarkeit von Clarithromycin ermöglicht eine Einnahme unabhängig von den Mahlzeiten.
4. Clarithromycin verfügt als einziger Wirkstoff über orale und parenterale Darreichungsformen, die eine Sequenztherapie mit einem identischen Wirkstoff ermöglichen.
5. Klacid® Saft ist aus der Festbetragsregelung auszuschließen, da er für Kinder ab dem 1. Lebenstag zugelassen ist und somit eine therapeutische Verbesserung auch gegenüber den anderen flüssigen

Darreichungsformen der in der Festbetragsgruppe zusammengefassten Substanzen darstellt.

Stellungnahme:

Die unter (12) 1. bis 5. genannten Einwände zielen auf die Anerkennung einer therapeutischen Verbesserung ab, die an dieser Stelle jedoch nicht Gegenstand der Diskussion ist (s. hierzu Punkt 5.3).

Die für die Festbetragsgruppenbildung von Arzneimitteln in Stufe 2 grundsätzlich geforderte pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit der Wirkstoffe wird nicht in Frage gestellt, da diese über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus verfügen und darüber hinaus eine Zulassung für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete vorliegt.

Einwand (13):

Die unter den Handelsnamen Biaxin® HP, Mavid® und Ultreon® zugelassenen Fertigarzneimittel besitzen ausschließlich Spezialindikationen.

(Biaxin® HP – zur Eradikationstherapie des Erregers *Helicobacter pylori* in Kombination mit Omeprazol und Amoxicillin oder Omeprazol und Metronidazol.

Mavid® - Disseminierte oder lokale Mykobakterieninfektionen durch *Mykobacterium avium* oder *M. intracellulare* bei AIDS-Patienten.

Ultreon® - lokale Infektionen durch *Mykobacterium chelonae*, *Mykobacterium fortuitum* oder *Mykobacterium kanssii*)

Diese Spezialindikationen sind bei anderen Arzneimitteln derselben Wirkstoffklasse nicht anzutreffen und stellen insoweit eine therapeutische Verbesserung im Sinne des § 35 Abs. 1a SGB V dar.

Stellungnahme:

Für die Indikation „Beseitigung des *Helicobacter pylori*“ oder Therapie einer Mycobacterinfektion bei gleichzeitiger AIDS Erkrankung sind auch andere Fertigarzneimittel dieser Festbetragsgruppe zugelassen, die zugleich eine Zulassung im gemeinsamen Anwendungsgebiet (Haut und Weichteilinfektionen, Infektionen der Atemwege und Infektionen im Hals-Nasen-Ohren Bereich) besitzen. Somit sind die oben genannten Präparate mit ihren zusätzlichen Indikationen Bestandteil der Indikationsmenge dieser Festbetragsgruppe. Der Tatbestand eines singulären Anwendungsgebietes liegt deshalb nicht vor. Fertigarzneimittel besitzen ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein weiteres Fertigarzneimittel gibt, dass über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Gruppe teilt und insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt.

Einwand (14):

Azithromycin besitzt ein überlegenes Sicherheitsprofil in Bezug auf Interaktionen von Makroliden mit anderen Arzneimitteln und hat insgesamt ein geringeres Nebenwirkungspotenzial. Dies fußt einmal auf der fehlenden Hemmung des Cytochrom P450(CYP3A4) Systems. Der Abbau von anderen Arzneistoffen wie Atorvastatin, Carbamazepin und Theophyllin wird im Gegensatz zu anderen Makroliden nicht gehemmt und es kommt somit zu keinen Interaktionen. Darüber hinaus ist Azithromycin im Vergleich zu den anderen Makroliden besser verträglich und zeigt signifikant seltener gastrointestinale Nebenwirkungen.

Stellungnahme:

Bei der gemeinsamen Gabe von Azithromycin und potenziellen Interaktionspartnern ist das Risiko für Arzneimittelinteraktionen vermindert. Es

sind jedoch keine Studien bekannt, die eine verminderte Frequenz schwerer interaktionsbedingter Nebenwirkungen beweisen. Nach den Fachinformationen für Theophyllin-haltige Fertigarzneimittel sind Hinweise bei einer gleichzeitigen Verabreichung zu beachten. „Da zwischen Theophyllin und einigen Makroliden Wechselwirkungen beschrieben wurden, sollte man auch bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin-Derivaten auf typische Erscheinungen erhöhter Theophyllin-Spiegel achten.“

Einwand (15):

Roxithromycin ist im Vergleich zu den übrigen Wirkstoffen therapeutisch unterlegen. Dies ergibt sich aus den mikrobiologischen und pharmakokinetischen Eigenschaften, welche zu einer deutlich geringeren Wirkstoffanreicherung im Zielgewebe führt. Zudem ist sein therapeutischer Zusatznutzen in Hinblick auf antiinflammatorische und mukoregulatorische Eigenschaften klinisch und experimentell im Vergleich zu anderen Makroliden weniger bewiesen.

Stellungnahme:

Es liegen keine Studien vor, dass die übrigen Wirkstoffe aufgrund einer therapeutischen Überlegenheit dem Roxithromycin regelmäßig vorzuziehen sind.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die Stellungnehmenden ihre Argumente insgesamt unter den Aspekten einer chemischen, pharmakologischen oder therapeutischen Vergleichbarkeit vorgetragen haben. Inhaltlich fordern sie allerdings mehrfach eine Berücksichtigung von Besonderheiten im Sinne einer therapeutischen Verbesserung, z. B. die Berücksichtigung besonderer Patientengruppen. Die Berücksichtigung einer therapeutischen Verbesserung

ist jedoch an das Vorliegen der in § 35 Abs. 1 Satz 3 2. Halbsatz ebenfalls genannten Voraussetzungen gebunden (s. Punkt 5.3).

5.2 Gewährleistung, dass Therapiealternativen nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen

Zur Gewährleistung der Tatbestandsmerkmale, „dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen“ trennt der G-BA bei der Gruppenbildung obligat nach Applikationswegen und –orten und schließt Fertigarzneimittel mit einem sog. singulären Anwendungsgebiet aus der Festbetragsgruppe aus. Zu weiteren Ausführungen wird auf die Stellungnahme zu den Einwänden (6) bis (8) und (13) verwiesen.

5.3 Ausnahmeregelungen nach § 35 Abs.1 Satz 3 2.HS SGB V

Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz beschreibt Ausnahmen von der Festbetragsgruppenbildung: Ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

5.3.1 Neuartige Wirkungsweise

Alle drei Wirkstoffe dieser Festbetragsgruppe stehen nicht mehr unter Patentschutz, so dass die im § 35 Abs.1 Satz 4 SGB V formulierte Definition der Neuartigkeit nicht erfüllt ist: „Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht.“

5.3.2 Therapeutische Verbesserung

Eine therapeutische Verbesserung nach Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist.

Von der vorgeschlagenen Gruppenbildung ist kein Arzneimittel betroffen, das einen patentgeschützten Wirkstoff enthält. Eine Prüfung, ob der Ausnahmetatbestand einer therapeutischen Verbesserung vorliegt, setzt dies allerdings voraus. Die unter dem Aspekt einer reklamierten therapeutischen Verbesserung vorgebrachte Argumente wurden daher unter dem Gesichtspunkt der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit der Wirkstoffe geprüft [s. Einwand (11) bis (15)].

5.4 Ermittlung der Vergleichsgrößen nach § 35 Abs.1 Satz 5 SGB V

Einwand (16):

Die Vergleichsgröße sollte sich an der Erhaltungsdosis in der jeweiligen Leitindikation des Wirkstoffes orientieren. In dieser Gruppe sind unterschiedliche Indikationen, unterschiedliche Wirkstärken und unterschiedliche Therapiezeiträume zwischen den einzelnen Vertretern der Gruppe vorhanden. Damit ist eine wesentliche Voraussetzung der Vergleichbarkeit nicht gegeben, weshalb das Gruppenbildungsverfahren für Antibiotika vom Typ der Makrolide nicht geeignet und damit die Berechnung der Vergleichsgröße nicht sachgerecht ist. Arzneistoffbezogene unterschiedliche Applikationsfrequenzen werden nicht berücksichtigt. Beispiel: Clarithromycin,

das alle 12 Stunden in einer niedrigeren Dosis eingenommen werden muss, erhält im Vergleich zu Azithromycin mit einer einmal täglichen höheren Dosis eine kleinere Vergleichsgröße, obwohl die tägliche Gesamtdosis bei beiden Wirkstoffen gleich ist. Im Ergebnis hätte der Arzneistoff mit der höheren Applikationsfrequenz einen höheren Festbetrag.

Stellungnahme:

Wirkstärken und Packungsgrößen haben dem jeweiligen Anwendungsgebiet und der Anwendungsdauer zu entsprechen. Eine erhöhte wirkstoffbezogene Applikationsfrequenz verlangt eine größere Packungsgröße. Da nach Abschnitt C, § 3 der Entscheidungsgrundlagen die Gesamtwirkstärke (Wirkstärke pro Packung) berücksichtigt wird, fließen so die unterschiedlichen Applikationsfrequenzen der verschiedenen Wirkstoffe in die Berechnung der Vergleichsgrößen ein.

Einwand (17):

- Es werden nicht die unterschiedlichen Behandlungszeiten bei Wirkstoffen mit begrenzter Therapiedauer berücksichtigt sowie die im Therapiezyklus eingesetzte Gesamtwirkstoffmenge. Die Behandlungsdauer variiert wirkstoffbezogen zwischen 3 und 10 Tagen. In Abhängigkeit von der Behandlungsdauer kann sich auch die tägliche Dosis bei gleicher Indikation innerhalb des Wirkstoffes ändern. So kann Azithromycin zur Therapie von Infektionen der oberen und unteren Atemwege sowohl mit 3 oder 5 Tagen behandelt werden. Die Gesamtwirkstoffmenge der Therapiezyklen ist mit 1500mg gleich, die durchschnittliche tägliche Dosis, 500mg versus 300mg, aber unterschiedlich.

- Die Vergleichsgrößenberechnung nach § 3 der Entscheidungsgrundlagen ist adäquat für kurzfristige Therapiezyklen, wie sie in den Leitindikationen üblich

sind. Da Mavid® aber ausschließlich für die Spezialindikation (s. I.) zugelassen ist, bei der eine langfristige, zum Teil über Monate gehende Therapie erforderlich sei, könne dieses Arzneimittel auch aus systematischen, mathematischen Überlegungen nicht in die Gruppenbildung einbezogen werden, da die sich daraus ergebenden höheren Wirkstärken die Vergleichsgrößenberechnung verzerren.

Stellungnahme:

Wirkstärken und Packungsgrößen haben dem jeweiligen Anwendungsgebiet und der Anwendungsdauer zu entsprechen. Eine längere Anwendungsdauer verlangt eine größere Packungsgröße. Da nach Abschnitt C, § 3 der Entscheidungsgrundlagen die Gesamtwirkstärke (Wirkstärke pro Packung) berücksichtigt wird, fließen die unterschiedlichen Behandlungszeiten der verschiedenen Wirkstoffe in die Berechnung der Vergleichsgröße ein. Zudem ist Mavid® nicht als einziges Präparat für diese Indikation zugelassen (siehe auch unter 5.1.3 Pharmakologisch therapeutische Vergleichbarkeit, Einwand 13).

Einwand (18):

Die Vergleichsgröße bildet nicht die pharmakologischen Grundlagen der Wirkstoffe ab und berücksichtigt die unterschiedlichen Anwendungsgebiete und Dosierungen. Die Bezugnahme auf die Wirkstärke pro abgeteilte Einheit und entsprechende Verordnungen berücksichtigt nicht die jeweiligen Anwendungsgebiete und unterschiedlichen Dosierungen, führt insoweit zu einer irrationalen Gewichtung und leistet einer unangemessenen Therapie Vorschub. Beispielsweise potenziell weit verbreitete Falschdosierungen, wie Unterdosierungen, regionale oder nationale Verordnungsgepflogenheiten, mögliche Auswirkungen unterschiedlicher Bewerbung oder die Umsetzung unterschiedlicher Leitlinien fließen in die Vergleichsgröße ein und beeinflussen die anschließende Festbetragsrechnung unangemessen.

Stellungnahme:

Grundlage der Vergleichsgrößenberechnung ist hier nicht die verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke, sondern die verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke je Fertigarzneimittelpackung. Wirkstärken und Packungsgrößen haben dem jeweiligen Anwendungsgebiet und der Anwendungsdauer zu entsprechen. Eine längere Anwendungsdauer verlangt eine größere Packungsgröße. Da nach Abschnitt C, § 3 der Entscheidungsgrundlagen die Gesamtwirkstärke (Wirkstärke pro Packung) berücksichtigt wird, fließen die unterschiedlichen Behandlungszeiten der verschiedenen Wirkstoffe in die Berechnung der Vergleichsgröße ein. Die gesonderte Berechnung eines Applikationsfaktors ist deshalb hier überflüssig. In der Praxis verordnet der Arzt einem Patienten für ein bestimmtes Krankheitsbild eine Packung eines Antibiotikums mit dem Hinweis, alle Tabletten der Arzneimittelpackung einzunehmen, denn nur dann ist der gewünschte Therapieerfolg zu erwarten. Muss ein Antibiotikum zwei oder dreimal täglich eingenommen werden, ist dementsprechend auch die Anzahl der Tabletten in der Arzneimittelpackung größer, mithin die Gesamtwirkstärke dieser Arzneimittelpackung. Da aus den oben dargelegten Gründen die Gesamtwirkstärke der Packung mit den ärztlichen Verordnungszahlen gewichtet wird, ist die sich daraus ergebende Vergleichsgröße nicht ein Ausdruck der durchschnittlichen Tagesdosis, sondern der durchschnittlich verordneten Dosis für eine Therapieeinheit.

Die Gewichtung aller Wirkstärkenausprägungen in Form der jeweiligen packungsbezogenen Gesamtwirkstärke mit den entsprechenden Verordnungen berücksichtigt also die ambulanten Therapiemöglichkeiten und die therapeutisch notwendigen Dosierungen und ist somit Ausdruck der realen nationalen Marktverhältnisse und Verordnungsgewohnheiten (siehe auch Einwand (16)).

Einwand (19):

Die Berechnung der Wirkstärkenvergleichsgröße sollte immer mit mindestens zwei Nachkommastellen erfolgen.

Stellungnahme:

Die Wirkstärkenvergleichsgröße mit einer Nachkommastelle bildet die Verhältnisse in dieser Festbetragsgruppe hinreichend genau ab. Die rechnerische Überprüfung ergab, dass mathematisch korrekt gerundet wurde.

Einwand (20) :

Kinderarzneimittel weisen aufgrund der höheren Kosten im Bereich Forschung, Entwicklung Produktion und der geringeren Absatzzahlen höhere Preise auf. Die Formeln zur Berechnung der Festbetragshöhe sind nicht in der Lage kindgerechte Arzneimittel abzubilden, die Besonderheiten der Kinder-Arzneimittel bleiben unberücksichtigt.

Stellungnahme:

Durch die Berechnung der verordnungsgewichteten Gesamtwirkstärke je Packung werden Wirkstoff-Konzentrationsunterschiede pro ml nivelliert , so dass eine Benachteiligung der flüssigen Darreichungsformen (Säfte) allein durch den niedrigeren Wirkstoffgehalt pro ml durch die Vergleichsgröße nicht vorliegt.

Zusammenfassung:

Nach Abschnitt C, § 3 der Entscheidungsgrundlagen wird bei Festbetragsgruppen mit Wirkstoffen mit einer zyklischen, in sich abgeschlossenen Therapie bei der Ermittlung der Vergleichsgröße die

durchschnittliche mit Verordnungen gewichtete Gesamtwirkstärke zugrunde gelegt. Dadurch werden unterschiedliche Applikationsfrequenzen und Behandlungszeiträume berücksichtigt und den Forderungen der Stellungnehmer Rechnung getragen.

6. Mündliches Anhörungsverfahren nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 14. Dezember 2006 beschlossen, zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 für die Bildung der Festbetragsgruppe Makrolide, neuere, Gruppe 1, die nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V vorgesehene mündliche Anhörung durchzuführen. Danach sind vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d.h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker auch mündlich anzuhören.

Mit Schreiben vom 20. Dezember 2006 wurden die Stellungnahmeberechtigten fristgerecht zur mündlichen Anhörung am 11. Januar 2007 eingeladen und zur Abgabe einer Teilnahmeerklärung bis zum 3. Januar 2006 gebeten. Das Einladungsschreiben ist im Anhang aufgeführt.

6.1 Übersicht der Teilnahmeerklärungen

Firma/ Organisation	Mündliches Statement	Teilnahme an der mündlichen Anhörung
Abbott GmbH & Co. KG	Ja	Ja
Amgen GmbH	Nein	Ja
Janssen-Cilag GmbH	Nein	Ja
Merck Pharma GmbH	Nein	Nein
Roche Pharma AG	Nein	Ja

6.2 Würdigung der mündlichen Stellungnahmen

Bei der Bildung der Festbetragsgruppe wurden die im Rahmen des mündlichen Anhörungsverfahrens abgegebenen Statements berücksichtigt.

In der Anhörung ist in erster Linie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, z. B. zu neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Es wurden keine neuen Argumente vorgetragen. Das Wortprotokoll der mündlichen Anhörung ist im Anhang aufgeführt.

6.2.1 Eingereichte Literatur

Im Rahmen des mündlichen Anhörungsverfahrens wurden von den Herstellern keine weiteren Publikationen eingereicht.

Fazit

Unter Berücksichtigung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung aus den durchgeführten Anhörungsverfahren nach § 35 Abs. 2 SGB V hat sich der Unterausschuss „Arzneimittel“ einen Überblick über die den Stellungnahmen beigefügte Literatur und die Meinung der einschlägigen Fachkreise verschafft. Er hat anschließend auf der Basis der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 17. Oktober 2006 festgestellt, dass die in dieser Festbetragsgruppe vorgeschlagenen neueren Makrolide die Voraussetzungen für eine Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V (Stufe 2) erfüllen.

Die Ermittlung der Vergleichgröße für die neueren Makrolide wird aufgrund der Stellungnahmen angepasst; es werden unterschiedliche Applikationsfrequenzen und Behandlungszeiträume berücksichtigt.

7. Anhang

7.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Firma	Strasse	Ort
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)	Am Gaenslehen 4-6	83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148	10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller, Professor für Naturheilkunde an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

7.2 **Unterlagen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (29.07.05)**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“**

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Katrin Althoff

Telefon:
02241-9388-27

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
katrin.althoff@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
al

Datum:
27. Jun. 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Anhörungsberechtigten
gemäß § 92 Abs. 2 SGB V

Anhörungsverfahren zur Aktualisierung von Darreichungsformen in bestehenden Festbetragsgruppen der Stufe 2 nach § 35 SGB V – Tranche 11

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2005 vereinbart, das Anhörungsverfahren zur Aktualisierung der Darreichungsformen folgender Arzneimittel-Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V einzuleiten:

Aktualisierung von Darreichungsformen in bestehenden Festbetragsgruppen der Stufe 2
- Makrolide, neuere, Gruppe 1

Sie erhalten Gelegenheit, im Rahmen Ihres Anhörungsrechts nach § 92 Abs. 2 SGB V bis zum

29. Juli 2005

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



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

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

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur richten Sie bitte in elektronischer Form als Word-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
Festbetragsgruppen@g-ba.de**

Ist dies nicht möglich, so bitten wir um Zusendung der Papierform in dreifacher Ausfertigung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Katrin Althoff
Referentin

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	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

Anhörungsverfahren zum Thema [GF: Bitte Thema eingeben]

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:	

Stand 06.06.2005

**Anhörungsverfahren zur Aktualisierung der
Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung
(Arzneimittel-Richtlinien)**

**Umsetzung der Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel nach
§ 35 SGB V**

Aktualisierung von bestehenden Festbetragsgruppen

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Makrolide, neuere	
Wirkstoffe/ Vergleichsgröße:	Azithromycin	1495,00
	Azithromycin-2-Wasser	
	Clarithromycin	3424,00
	Roxithromycin	2059,00
Festbetragsgruppe:	1	
Gruppenbeschreibung:	Orale, abgeteilte Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Granulat im Beutel (flüssige Anwendung), Kapseln, Tabletten	
Berechnung der Vergleichsgröße:	Gemäß Abschnitt C, § 3 der Entscheidungsgrundlagen mit Beschluss vom 15. Februar 2005.	

Die Festbetragsgruppe „Makrolide, neuere“ wird um folgende Darreichungsformen ergänzt:

Tabletten (flüssige Anwendung),
Saft, Trockensaft, Granulat

Erläuterung zur vorgeschlagenen Änderung der Festbetragsgruppe „Makrolide, neuere“:

Präparat: InfectoRoxit
Hersteller: InfectoPharm
Darreichungsform: Tabletten (flüssige Anwendung)
Wirkstärke: 50 mg
Packungsgröße: 10, 20

§ 3

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Makrolide, neuere

Wirkstoffe

Azithromycin

Azithromycin-2-Wasser

Clarithromycin

Roxithromycin

Festbetragsgruppe: 1

orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, Tabletten (flüssige Anwendung),
Saft, Trockensaft, Granulat, Granulat im Beutel (flüssige Anwendung)

Tabelle: Gewichtung der Gesamtwirkstärken**Makrolide, neuere**

Festbetragsgruppe: 1 orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, Tabletten (flüssige Anwendung), Saft, Trockensaft, Granulat, Granulat im Beutel (flüssige Anwendung)

Wirkstoffbase	Gesamt- wirkstärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	Gesamt- wirkstärke, gewichtet
Azithromycin	600,00	15,2	16	9600,0
Azithromycin	1200,00	7,1	8	9600,0
Azithromycin	1500,00	77,7	78	117000,0
Clarithromycin	1500,00	9,8	10	15000,0
Clarithromycin	2500,00	21,5	22	55000,0
Clarithromycin	3000,00	43,7	44	132000,0
Clarithromycin	3500,00	5,1	6	21000,0
Clarithromycin	5000,00	15,2	16	80000,0
Clarithromycin	6000,00	0,2	1	6000,0
Clarithromycin	7000,00	4,5	5	35000,0
Clarithromycin	10000,00	0,0	1	10000,0
Roxithromycin	500,00	0,8	1	500,0
Roxithromycin	1000,00	0,7	1	1000,0
Roxithromycin	1500,00	20,1	21	31500,0
Roxithromycin	2100,00	66,8	67	140700,0

§ 3

Wirkstoffbase	Gesamt- wirkstärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	Gesamt- wirkstärke, gewichtet
Roxithromycin	3000,00	11,1	12	36000,0
Roxithromycin	4200,00	0,6	1	4200,0

Tabelle: Ermittlung der Vergleichsgröße**Makrolide, neuere**

Festbetragsgruppe: 1 orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, Tabletten (flüssige Anwendung), Saft, Trockensaft, Granulat, Granulat im Beutel (flüssige Anwendung)

Wirkstoffbase	Gewichtete Wirkstärken- summe	Summe Gewichtungs- werte	Vergleichsgröße (VG)= gewichtete Wirkstärkensumme /Summe der Gewichtungswerte
Azithromycin	136200,0	102	1335
Clarithromycin	354000,0	105	3371
Roxithromycin	213900,0	103	2077

§ 3

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Makrolide, neuere

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Azithromycin

1335

Azithromycin-2-Wasser

Clarithromycin

3371

Roxithromycin

2077

Festbetragsgruppe: 1

orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, Tabletten (flüssige Anwendung),
Saft, Trockensaft, Granulat, Granulat im Beutel (flüssige Anwendung)

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 5888,5 (Basis 2004)
Umsatz (in Mio. EURO): 130,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	0,2			0,4			0,5			0,7		
	FTBL 1	TABL 1	GRAN 1	SAFT 1	TSAF 1	FTBL 1	TABL 1	GRAN 1	SAFT 1	FTBL 1	TABL 1	FTBL 1
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
CLARITHROBETA (CLAR)	3,00	0,05	100,00									
CLARITHROMYCIN 1A (CLAR)	0,10	0,00	99,95							16,44		
CLARITHROMYCIN ABZ (CLAR)	0,20	0,00	99,95							16,45		
CLARITHROMYCIN AL (CLAR)	0,80	0,01	99,94					14,33		16,43		
CLARITHROMYCIN AWD (CLAR)	0,80	0,01	99,93							16,54		
CLARITHROMYCIN BASICS (CLAR)	0,30	0,01	99,92					14,31		16,48		
CLARITHROMYCIN CT (CLAR)	0,60	0,01	99,91									
CLARITHROMYCIN DURA (CLAR)	1,00	0,02	99,90							16,45		
CLARITHROMYCIN HEUMANN (CLAR)	0,30	0,01	99,88									
CLARITHROMYCIN HEXAL (CLAR)	12,40	0,21	99,88		14,38					16,55		
CLARITHROMYCIN KWIZDA (CLAR)		0,00	99,67							16,45		
CLARITHROMYCIN RATIO (CLAR)	18,90	0,32	99,67							16,55		
CLARITHROMYCIN SANDOZ (CLAR)	8,80	0,15	99,35					18,54		16,58		
CLARITHROMYCIN STADA (CLAR)	12,20	0,21	99,20		14,38					16,58		
CYLLIND (CLAR)	1,40	0,02	98,99				19,56			29,24		
INFECTOROXIT (ROXI)	23,40	0,40	98,97							16,74		
KLA/R/CID EMRA (CLAR)	16,80	0,29	98,57						15,98	19,23		
KLACID (CLAR)	1130,60	19,20	98,28							19,42		
KLACID ACA (CLAR)	1,40	0,02	79,08							27,16		
KLACID BERAGENA (CLAR)	2,70	0,05	79,06									
KLACID EMRA (CLAR)	6,70	0,11	79,02									
KLACID EURIM (CLAR)	28,20	0,48	78,90							18,43		
KLACID GERKE (CLAR)	2,20	0,04	78,42							19,19		
KLACID GPP (CLAR)	0,20	0,00	78,38							29,24		
KLACID GRUENE (CLAR)	0,20	0,00	78,38							27,25		
KLACID KOHL (CLAR)	258,10	4,38	78,38							19,41		
KLACID MEVITA (CLAR)	1,90	0,03	74,00							20,22		
KLACID MTK (CLAR)	79,90	1,36	73,96							19,41		
KLACID OPTI (CLAR)	0,50	0,01	72,61							27,25		
KLACID PHWEST (CLAR)	7,80	0,13	72,60							19,22		
ROXI 1A (ROXI)	122,30	2,08	72,46			17,02				22,69		
ROXI BASICS (ROXI)	36,60	0,62	70,39							16,05		
ROXI CT (ROXI)	35,90	0,61	69,77							16,02		
ROXI FATOL (ROXI)	2,50	0,04	69,16							16,73		

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeiträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 5888,5 (Basis 2004)
Umsatz (in Mio. EURO): 130,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd				%isol.	%kum.	0,2 FTBL 1	0,2 TABL 1	0,4 GRAN 1	0,4 SAFT 1	0,4 TSAF 1	0,5 FTBL 1	0,5 TABL 1	0,7 FTBL 1	0,7 FTBL1 1
ROXI PUREN (ROXI)	56,90	0,97	69,11											16,73	16,73
ROXI Q (ROXI)	25,50	0,43	68,15											16,22	
ROXI SAAR (ROXI)	29,60	0,50	67,72											16,73	
ROXI TAD (ROXI)	16,20	0,28	67,21											16,74	
ROXI WOLFF (ROXI)	18,60	0,32	66,94											16,73	
ROXIBETA (ROXI)	115,70	1,96	66,62	17,03								22,70		16,73	
ROXIDURA (ROXI)	216,10	3,67	64,66											16,73	
ROXIGAMMA (ROXI)	6,90	0,12	60,99											16,73	
ROXIGRUEN (ROXI)	72,10	1,22	60,87											18,55	
ROXIHEFA (ROXI)	2,70	0,05	59,65											16,65	
ROXIHEXAL (ROXI)	348,10	5,91	59,60	17,03								22,70		16,73	
ROXITHRO LICH (ROXI)	71,10	1,21	53,69											16,73	
ROXITHROMYCIN ABZ (ROXI)	8,50	0,14	52,48											16,05	
ROXITHROMYCIN ACCEDO (ROXI)		0,00	52,34											16,07	
ROXITHROMYCIN AL (ROXI)	86,90	1,48	52,34											16,05	
ROXITHROMYCIN ATID (ROXI)	1,10	0,02	50,86											16,73	
ROXITHROMYCIN AWD (ROXI)		0,00	50,84											16,73	
ROXITHROMYCIN HEUMANN (ROXI)	48,90	0,83	50,84											16,73	
ROXITHROMYCIN RATIO (ROXI)	657,50	11,17	50,01											16,73	
ROXITHROMYCIN SANDOZ (ROXI)	141,30	2,40	38,85											16,73	
ROXITHROMYCIN STADA (ROXI)	407,60	6,92	36,45											16,73	
ROXIWIEB (ROXI)	2,30	0,04	29,52											18,41	
RULID (ROXI)	84,20	1,43	29,48										22,39		
RULID EMRA (ROXI)	1,20	0,02	28,05	17,31									24,62		
RULID EURIM (ROXI)	1,40	0,02	28,03	17,34										21,46	
RULID GRUENE (ROXI)	0,10	0,00	28,01												
RULID KOHL (ROXI)	6,70	0,11	28,01	17,04									22,72		
ZITHROMAX (AZIT)	1642,60	27,90	27,90							18,93					
Summen (Vo in Tsd.)	5888,50			6,70	13,40	0,20	154,50	250,90	6,50	11,90	760,60	62,10			
Anteilswerte (%)				0,11	0,23	0,00	2,62	4,26	0,11	0,20	12,92	1,05			

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 5888,5 (Basis 2004)
Umsatz (in Mio. EURO): 130,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat		0,7			0,7 GBTL 1	0,7 GRAN 1	0,7 SAFT 1	0,7 TSAF 1	0,9 FTBL 1	0,9 GRAN 1	0,9 GRAN1 1	0,9 SAFT 1	0,9 TSAF 1
		Vo in Tsd	% Isol.	% kum.									
CLARITHROBETA	(CLAR)	3,00	0,05	100,00					17,27				
CLARITHROMYCIN 1A	(CLAR)	0,10	0,00	99,95					17,24				
CLARITHROMYCIN ABZ	(CLAR)	0,20	0,00	99,95					17,25				
CLARITHROMYCIN AL	(CLAR)	0,80	0,01	99,94		18,06				19,77			
CLARITHROMYCIN AWD	(CLAR)	0,80	0,01	99,93					17,27				
CLARITHROMYCIN BASICS	(CLAR)	0,30	0,01	99,92		18,05			17,19	19,75			
CLARITHROMYCIN CT	(CLAR)	0,60	0,01	99,91					17,27				
CLARITHROMYCIN DURA	(CLAR)	1,00	0,02	99,90					17,25				
CLARITHROMYCIN HEUMANN	(CLAR)	0,30	0,01	99,88					17,83				
CLARITHROMYCIN HEXAL	(CLAR)	12,40	0,21	99,88				18,13	17,27				19,78
CLARITHROMYCIN KWIZDA	(CLAR)		0,00	99,67					17,25				
CLARITHROMYCIN RATIO	(CLAR)	18,90	0,32	99,67					17,27				
CLARITHROMYCIN SANDOZ	(CLAR)	8,80	0,15	99,35					17,30	24,55	25,50		
CLARITHROMYCIN STADA	(CLAR)	12,20	0,21	99,20				18,13	17,30				19,78
CYLLIND	(CLAR)	1,40	0,02	98,99									
INFECTOROXIT	(ROXI)	23,40	0,40	98,97									
KLAR/RI/CID EMRA	(CLAR)	16,80	0,29	98,57	28,15		20,14		21,99			21,98	
KLACID	(CLAR)	1130,60	19,20	98,28					20,98				
KLACID ACA	(CLAR)	1,40	0,02	79,08									
KLACID BERAGENA	(CLAR)	2,70	0,05	79,06									
KLACID EMRA	(CLAR)	6,70	0,11	79,02				20,13					
KLACID EURIM	(CLAR)	28,20	0,48	78,90			20,14	20,09				20,88	
KLACID GERKE	(CLAR)	2,20	0,04	78,42									
KLACID GPP	(CLAR)	0,20	0,00	78,38									
KLACID GRUENE	(CLAR)	0,20	0,00	78,38									
KLACID KOHL	(CLAR)	258,10	4,38	78,38				20,13	23,29			21,97	
KLACID MEVITA	(CLAR)	1,90	0,03	74,00									
KLACID MTK	(CLAR)	79,90	1,36	73,96									
KLACID OPTI	(CLAR)	0,50	0,01	72,61				20,13	23,29			21,97	
KLACID PHWEST	(CLAR)	7,80	0,13	72,60					20,97				
ROXI 1A	(ROXI)	122,30	2,08	72,46									
ROXI BASICS	(ROXI)	36,60	0,62	70,39									
ROXI CT	(ROXI)	35,90	0,61	69,77									
ROXI FATOL	(ROXI)	2,50	0,04	69,16									

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 5888,5 (Basis 2004)
Umsatz (in Mio. EURO): 130,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			0,7 GBTL 1	0,7 GRAN 1	0,7 SAFT 1	0,7 TSAF 1	0,9 FTBL 1	0,9 GRAN 1	0,9 GRAN1 1	0,9 SAFT 1	0,9 TSAF 1
	%isol.	%kum.										
ROXI PUREN (ROXI) ROXI Q (ROXI) ROXI SAAR (ROXI) ROXI TAD (ROXI) ROXI WOLFF (ROXI) ROXIBETA (ROXI) ROXIDURA (ROXI) ROXIGAMMA (ROXI) ROXIGRUEN (ROXI) ROXIHEFA (ROXI) ROXIHEXAL (ROXI) ROXITHRO LICH (ROXI) ROXITHROMYCIN ABZ (ROXI) ROXITHROMYCIN ACCEDO (ROXI) ROXITHROMYCIN AL (ROXI) ROXITHROMYCIN ATID (ROXI) ROXITHROMYCIN AWD (ROXI) ROXITHROMYCIN HEUMANN (ROXI) ROXITHROMYCIN RATIO (ROXI) ROXITHROMYCIN SANDOZ (ROXI) ROXITHROMYCIN STADA (ROXI) ROXIWIEB (ROXI) RULID (ROXI) RULID EMRA (ROXI) RULID EURIM (ROXI) RULID GRUENE (ROXI) RULID KOHL (ROXI) ZITHROMAX (AZIT)	56,90 25,50 29,60 16,20 18,60 115,70 216,10 6,90 72,10 2,70 348,10 71,10 8,50 86,90 1,10 48,90 657,50 141,30 407,60 2,30 84,20 1,20 1,40 0,10 6,70 1642,60	0,97 0,43 0,50 0,28 0,32 1,96 3,67 0,12 1,22 0,05 5,91 1,21 0,14 0,00 1,48 0,02 0,00 0,83 11,17 2,40 6,92 0,04 1,43 0,02 0,02 0,00 0,11 27,90	69,11 68,15 67,72 67,21 66,94 66,62 64,66 60,99 60,87 59,65 59,60 53,69 52,48 52,34 50,86 50,84 50,84 50,01 38,85 36,45 29,52 29,48 28,05 28,03 28,01 28,01 27,90									
Summen (Vo in Tsd.) Anteilswerte (%)	5888,50			0,60 0,01	0,00 0,00	18,10 0,31	33,50 0,57	582,60 9,89	0,20 0,00	0,00 0,00	114,90 1,95	118,00 2,00

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 5888,5 (Basis 2004)
Umsatz (in Mio. EURO): 130,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat					1,0 FTBL 1	1,1 FTBL 1	1,1 FTBL1 1	1,1 TSAF 1	1,4 FTBL 1	1,4 FTBL1 1	1,5 FTBL 1	1,5 FTBL1 1	1,5 GBTL 1
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.										
CLARITHROBETA (CLAR)	3,00	0,05	100,00								27,96		
CLARITHROMYCIN 1A (CLAR)	0,10	0,00	99,95								27,87		
CLARITHROMYCIN ABZ (CLAR)	0,20	0,00	99,95								27,89		
CLARITHROMYCIN AL (CLAR)	0,80	0,01	99,94								27,87		
CLARITHROMYCIN AWD (CLAR)	0,80	0,01	99,93								27,94		
CLARITHROMYCIN BASICS (CLAR)	0,30	0,01	99,92		22,94						27,89		
CLARITHROMYCIN CT (CLAR)	0,60	0,01	99,91										
CLARITHROMYCIN DURA (CLAR)	1,00	0,02	99,90		22,94						27,89		
CLARITHROMYCIN HEUMANN (CLAR)	0,30	0,01	99,88								27,98		
CLARITHROMYCIN HEXAL (CLAR)	12,40	0,21	99,88								27,96		
CLARITHROMYCIN KWIZDA (CLAR)		0,00	99,67								27,89		
CLARITHROMYCIN RATIO (CLAR)	18,90	0,32	99,67								27,96		
CLARITHROMYCIN SANDOZ (CLAR)	8,80	0,15	99,35								27,98		
CLARITHROMYCIN STADA (CLAR)	12,20	0,21	99,20								27,98		
CYLLIND (CLAR)	1,40	0,02	98,99								48,59		
INFECTOROXIT (ROXI)	23,40	0,40	98,97		19,04				24,01		30,52		45,67
KLA/R/CID EMRA (CLAR)	16,80	0,29	98,57		24,50						32,75	32,75	
KLACID (CLAR)	1130,60	19,20	98,28								43,31		
KLACID ACA (CLAR)	1,40	0,02	79,08										
KLACID BERAGENA (CLAR)	2,70	0,05	79,06										
KLACID EMRA (CLAR)	6,70	0,11	79,02										
KLACID EURIM (CLAR)	28,20	0,48	78,90		30,91						31,11		
KLACID GERKE (CLAR)	2,20	0,04	78,42								31,95		
KLACID GPP (CLAR)	0,20	0,00	78,38										
KLACID GRUENE (CLAR)	0,20	0,00	78,38								43,48		
KLACID KOHL (CLAR)	258,10	4,38	78,38		27,17						32,74		
KLACID MEVITA (CLAR)	1,90	0,03	74,00								34,24		
KLACID MTK (CLAR)	79,90	1,36	73,96		27,17						32,74		
KLACID OPTI (CLAR)	0,50	0,01	72,61								43,38		
KLACID PHWEST (CLAR)	7,80	0,13	72,60		27,17						32,72		
ROXI 1A (ROXI)	122,30	2,08	72,46		17,86				22,82	22,90			
ROXI BASICS (ROXI)	36,60	0,62	70,39		17,83				22,79	22,88			
ROXI CT (ROXI)	35,90	0,61	69,77		19,00				23,99	23,99			
ROXI FATOL (ROXI)	2,50	0,04	69,16		19,04				24,01	24,01			

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 5888,5 (Basis 2004)
Umsatz (in Mio. EURO): 130,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			1,0 FTBL 1	1,1 FTBL 1	1,1 FTBL1 1	1,1 TSAF 1	1,4 FTBL 1	1,4 FTBL1 1	1,5 FTBL 1	1,5 FTBL1 1	1,5 GBTL 1
	% isol.	% kum.										
ROXI PUREN (ROXI)	56,90	0,97	68,11	19,00				23,99	23,99			
ROXI Q (ROXI)	25,50	0,43	68,15	18,00				23,17	23,17			
ROXI SAAR (ROXI)	29,60	0,50	67,72	19,00				23,99	23,99			
ROXI TAD (ROXI)	16,20	0,28	67,21	19,04				24,01	24,01			
ROXI WOLFF (ROXI)	18,60	0,32	66,94	19,00				23,99	23,99			
ROXIBETA (ROXI)	115,70	1,96	66,62	19,00				23,99	23,99			
ROXIDURA (ROXI)	216,10	3,67	64,66	19,00				23,99	23,99			
ROXIGAMMA (ROXI)	6,90	0,12	60,99	19,00				23,99	23,99			
ROXIGRUEN (ROXI)	72,10	1,22	60,87	20,66				27,19	25,46			
ROXIHEFA (ROXI)	2,70	0,05	59,65	18,61				23,92	23,56			
ROXIHEXAL (ROXI)	348,10	5,91	59,60	19,00				23,99	23,99			
ROXITHRO LICH (ROXI)	71,10	1,21	53,69	19,00				23,99	23,99			
ROXITHROMYCIN ABZ (ROXI)	8,50	0,14	52,48	17,86				22,82	22,90			
ROXITHROMYCIN ACCEDO (ROXI)		0,00	52,34	17,86				22,90	22,90			
ROXITHROMYCIN AL (ROXI)	86,90	1,48	52,34	17,86				22,82	22,92			
ROXITHROMYCIN A TID (ROXI)	1,10	0,02	50,86	17,89				22,84	22,92			
ROXITHROMYCIN AWD (ROXI)		0,00	50,84	17,86				22,90	22,90			
ROXITHROMYCIN HEUMANN (ROXI)	48,90	0,83	50,84	19,00				23,99	23,99			
ROXITHROMYCIN RATIO (ROXI)	657,50	11,17	50,01	19,00				23,99	23,99			
ROXITHROMYCIN SANDOZ (ROXI)	141,30	2,40	38,85	19,00				23,99	23,99			
ROXITHROMYCIN STADA (ROXI)	407,60	6,92	36,45	19,00				23,99	23,99			
ROXIWIEB (ROXI)	2,30	0,04	29,52	18,40								
RULID (ROXI)	84,20	1,43	29,48	20,24				26,91	25,07			
RULID EMRA (ROXI)	1,20	0,02	28,05									
RULID EURIM (ROXI)	1,40	0,02	28,03									
RULID GRUENE (ROXI)	0,10	0,00	28,01									
RULID KOHL (ROXI)	6,70	0,11	28,01					33,62				
ZITHROMAX (AZIT)	1642,60	27,90	27,90									
Summen (Vo in Tsd.)	5888,50			1850,70	26,85	26,85	27,26	67,00	226,10	141,70	46,00	0,40
Anteilswerte (%)				31,43	17,12	4,49	0,07	1,14	3,84	2,41	0,78	0,01

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 5888,5 (Basis 2004)
Umsatz (in Mio. EURO): 130,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			%isol.			1,5 GRAN1 1	1,5 SAFT 1	1,5 TSAF 1	1,8 FTBL 1	1,8 GRAN 1	2,0 FTBL 1	2,1 FTBL 1	3,0 FTBL 1	
						%kum.									
CLARITHROBETA (CLAR)		3,00	0,05	100,00									39,22		44,60
CLARITHROMYCIN 1A (CLAR)		0,10	0,00	99,95									39,18		
CLARITHROMYCIN ABZ (CLAR)		0,20	0,00	99,95									39,20		
CLARITHROMYCIN AL (CLAR)		0,80	0,01	99,94	28,20								39,18		
CLARITHROMYCIN AWD (CLAR)		0,80	0,01	99,93									39,22		
CLARITHROMYCIN BASICS (CLAR)		0,30	0,01	99,92									39,18		
CLARITHROMYCIN CT (CLAR)		0,60	0,01	99,91	28,19								39,22		
CLARITHROMYCIN DURA (CLAR)		1,00	0,02	99,90									39,20		
CLARITHROMYCIN HEUMANN (CLAR)		0,30	0,01	99,88									39,24		
CLARITHROMYCIN HEXAL (CLAR)		12,40	0,21	99,88									39,22		
CLARITHROMYCIN KWIZDA (CLAR)			0,00	99,67									39,24		
CLARITHROMYCIN RATIO (CLAR)		18,90	0,32	99,67											
CLARITHROMYCIN SANDOZ (CLAR)		8,80	0,15	99,35					28,21						
CLARITHROMYCIN STADA (CLAR)		12,20	0,21	99,20					28,21		37,94				
CYLLIND (CLAR)		1,40	0,02	98,99									39,20		
INFECTOROXIT (ROXI)		23,40	0,40	98,97											
KLA/RI/CID EMRA (CLAR)		16,80	0,29	98,57									45,37		
KLACID (CLAR)		1130,60	19,20	98,28				31,34					46,30		
KLACID ACA (CLAR)		1,40	0,02	79,08											
KLACID BERAGENA (CLAR)		2,70	0,05	79,06									45,76		
KLACID EMRA (CLAR)		6,70	0,11	79,02											
KLACID EURIM (CLAR)		28,20	0,48	78,90				30,33					40,83		
KLACID GERKE (CLAR)		2,20	0,04	78,42				29,77		38,13			42,22		
KLACID GPP (CLAR)		0,20	0,00	78,38											
KLACID GRUENE (CLAR)		0,20	0,00	78,38											
KLACID KOHL (CLAR)		258,10	4,38	78,38									46,28		
KLACID MEVITA (CLAR)		1,90	0,03	74,00				31,33		39,29					
KLACID MTK (CLAR)		79,90	1,36	73,96				31,33					46,28		
KLACID OPTI (CLAR)		0,50	0,01	72,61						39,29					
KLACID PHWEST (CLAR)		7,80	0,13	72,60						39,29			46,27		
ROXI 1A (ROXI)		122,30	2,08	72,46								29,66			
ROXI BASICS (ROXI)		36,60	0,62	70,39											
ROXI CT (ROXI)		35,90	0,61	69,77											
ROXI FATOL (ROXI)		2,50	0,04	69,16											

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 5888,5 (Basis 2004)
Umsatz (in Mio. EURO): 130,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			1,5 GRAN1 1	1,5 SAFT 1	1,5 TSAF 1	1,8 FTBL 1	1,8 GRAN 1	2,0 FTBL 1	2,1 FTBL 1	3,0 FTBL 1
	%isol.	%kum.									
ROXI PUREN (ROXI)	56,90	0,97	69,11								
ROXI Q (ROXI)	25,50	0,43	68,15						29,66		
ROXI SAAR (ROXI)	29,60	0,50	67,72						30,01		
ROXI TAD (ROXI)	16,20	0,28	67,21						30,01		
ROXI WOLFF (ROXI)	18,60	0,32	66,94								
ROXIBETA (ROXI)	115,70	1,96	66,62						30,01		
ROXIDURA (ROXI)	216,10	3,67	64,66						30,01		
ROXIGAMMA (ROXI)	6,90	0,12	60,99						30,01		
ROXIGRUEN (ROXI)	72,10	1,22	60,87								
ROXIHEFA (ROXI)	2,70	0,05	59,65								
ROXIHEXAL (ROXI)	348,10	5,91	59,60						30,01		
ROXITHRO LICH (ROXI)	71,10	1,21	53,69						30,01		
ROXITHROMYCIN ABZ (ROXI)	8,50	0,14	52,48								
ROXITHROMYCIN ACCEDO (ROXI)		0,00	52,34								
ROXITHROMYCIN AL (ROXI)	86,90	1,48	52,34								
ROXITHROMYCIN ATID (ROXI)	1,10	0,02	50,86								
ROXITHROMYCIN AWD (ROXI)		0,00	50,84								
ROXITHROMYCIN HEUMANN (ROXI)	48,90	0,83	50,84						30,01		
ROXITHROMYCIN RATIO (ROXI)	657,50	11,17	50,01								
ROXITHROMYCIN SANDOZ (ROXI)	141,30	2,40	38,85								
ROXITHROMYCIN STADA (ROXI)	407,60	6,92	36,45								
ROXIWIEB (ROXI)	2,30	0,04	29,52						30,01		
RULID (ROXI)	84,20	1,43	29,48								
RULID EMRA (ROXI)	1,20	0,02	28,05								
RULID EURIM (ROXI)	1,40	0,02	28,03								
RULID GRUENE (ROXI)	0,10	0,00	28,01								
RULID KOHL (ROXI)	6,70	0,11	28,01								
ZITHROMAX (AZIT)	1642,60	27,90	27,90								
Summen (Vo in Tsd.)	5888,50			0,10	54,90	0,40	2,80	0,00	15,30	71,60	0,30
Anteilswerte (%)				0,00	0,93	0,01	0,05	0,00	0,26	1,22	0,01

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2005

7.3 **Unterlagen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (28.10.06)**



Gemeinsamer Bundesausschuss

**gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“**

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Katrin Althoff

Telefon:
02241 - 9388 - 27

Telefax:
02241 - 9388 - 36

E-Mail:
katrin.althoff@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
al

Datum:
27. September 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
gemäß § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung und Neubildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 06/04

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 6. September 2006 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen.

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 2 (Aktualisierung):

- Makrolide, neuere
- Antianämika, andere
- Beta-Rezeptorenblocker, weitere Beta-Rezeptorenblocker, β_1 - selektiv Gruppe 3
- Beta-Rezeptorenblocker, weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv Gruppe 1
- Glucocorticoide, inhalativ, oral

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 3 (Aktualisierung):

- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 3 (Gruppenneubildungen):

- Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern
- Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid
- Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern, nicht selektiv, mit weiteren Diuretika

Aufgrund einer Überarbeitung der o.g. Festbetragsgruppen hinsichtlich aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse erhalten Sie im Rahmen Ihres Stellungnamerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V Gelegenheit, bis zum

28. Oktober 2006

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von:
AEV - Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Knappschaft, Bochum
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
Kassenärztliche Bundesvereinigungen Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigungen Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V. Siegburg



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

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

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
Festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Mit freundlichen Grüßen


i. A. Katrin Althoff
Referentin

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte 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.

Muster	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 Zeitschriften-artikel</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 Internetdoku-ment</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-Doku-ment</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

Anhörungsverfahren zum Thema [GF: Bitte Thema eingeben]

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:	

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Makrolide, neuere

Wirkstoffe

Azithromycin
Azithromycin-1-Wasser
Azithromycin-2-Wasser
Clarithromycin

Roxithromycin

Festbetragsgruppe: 1 orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, Tabletten (flüssige Anwendung), Saft, Trockensaft, Granulat, Granulat im Beutel (flüssige Anwendung)

Tabelle: Gewichtung der Gesamtwirkstärken

Makrolide, neuere

Festbetragsgruppe: 1

orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, Tabletten (flüssige Anwendung), Saft, Trockensaft, Granulat, Granulat im Beutel (flüssige Anwendung)

Wirkstoffbase	Gesamt-wirkstärke	Verordnungs-anteil in %	Gewichtungs-wert	gewichtete Gesamt-wirkstärke
Azithromycin	600	15	16	9600
Azithromycin	1200	8,3	9	10800
Azithromycin	1500	76,6	77	115500
Azithromycin	3000	0	1	3000
Azithromycin	4800	0	1	4800
Azithromycin	14400	0	1	14400
Clarithromycin	1500	7,2	8	12000
Clarithromycin	2500	22,4	23	57500
Clarithromycin	3000	46,3	47	141000
Clarithromycin	3500	0,6	1	3500
Clarithromycin	5000	16,7	17	85000
Clarithromycin	6000	0	1	6000
Clarithromycin	7000	6,4	7	49000
Clarithromycin	10000	0,3	1	10000

Wirkstoffbase	Gesamt- wirkstärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Gesamt- wirkstärke
Clarithromycin	25000	0	1	25000
Clarithromycin	50000	0	1	50000
Roxithromycin	500	0,9	1	500
Roxithromycin	1000	1	2	2000
Roxithromycin	1500	19,6	20	30000
Roxithromycin	2100	65,7	66	138600
Roxithromycin	3000	12,2	13	39000
Roxithromycin	4200	0,5	1	4200

Tabelle: Ermittlung der Vergleichsgröße

Makrolide, neuere

Festbetragsgruppe: 1

orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, Tabletten (flüssige Anwendung), Saft, Trockensaft, Granulat, Granulat im Beutel (flüssige Anwendung)

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte
Azithromycin	158100	105	1506
Clarithromycin	439000	107	4103
Roxithromycin	214300	103	2081

Makrolide, neuere Stufe: 2 Gruppe: 1

gemeinsames Anwendungsgebiet: Haut und Weichteilinfektionen oder Infektionen der Atemwege oder Infektionen im Hals-Nasen-Ohren Bereich

Wirkstoff	Indikationsbereiche					
	Infektionen im Bereich bzw. durch:					
	Atemwege	HNO	Haut und Weichteile	Urogenitaltrakt	Ulkus	Mykobakterium
Azithromycin	x	x	x	x		x
Clarithromycin	x	x	x		x	x
Roxithromycin	x	x	x	x		

Atemwege: u.a. Bronchitis, Pneumonie, Infektionen der unteren Atemwege
HNO: u.a. Sinusitis, Otitis media, Tonsillitis, Pharyngitis, Infektionen der oberen Atemwege
Haut- u. Weichteile: Infektionen der Haut, u.a. Furunkulose, Pyodermie, Impetigo, Erysipel
Urogenitaltrakt: Urogenitale Infektionen, u.a. Urethritis, Cervicitis, Cervicovaginitis durch Chlamydien
Ulkus: Kombinationstherapie bei Helicobacter pylori-assoziierten Ulzera
Mykobakterium: Infektionen durch Mycobacterium avium (u.a.) bei HIV-Patienten (Therapie und Prophylaxe)

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Makrolide, neuere

Wirkstoffe

VG*

Azithromycin

1506

Azithromycin-1-Wasser

Azithromycin-2-Wasser

Clarithromycin

4103

Roxithromycin

2081

Festbetragsgruppe: 1

orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, Tabletten (flüssige Anwendung), Saft, Trockensaft, Granulat, Granulat im Beutel (flüssige Anwendung)

*Vergleichsgrösse nach § 3 nach den Entscheidungsgrundlagen des G-BA in der Fassung vom 15.11.05
Preis- und Produktstand 01.07.2006 / GKV-Arzneimittelindex: 2005

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,2 FTBL 1	0,2 TABL 1	0,4 GRAN 1	0,4 SAFT 1	0,4 TSAF 1	0,5 FTBL 1	0,5 TABL 1	0,6 FTBL 1	0,6 GRAN 1
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
CLARITHROMYCIN STADA (CLAR)	169,20	2,29	85,83					14,38			16,48	
CYLLIND (CLAR)	0,80	0,01	83,54								29,24	
INFECTOROXIT (ROXI)	27,20	0,37	83,53		19,56					26,80		
KLACID (CLAR)	1296,60	17,56	83,16								19,42	
KLACID ACA (CLAR)	1,40	0,02	85,60				15,98				27,16	
KLACID BERAGENA (CLAR)	0,60	0,01	85,58									
KLACID EURIM (CLAR)	2,50	0,03	85,57									
KLACID GPP (CLAR)	0,10	0,00	85,53									
KLACID GRUENE (CLAR)	0,20	0,00	85,53								29,24	
KLACID KOHL (CLAR)	12,00	0,16	85,53								27,25	
KLACID MTK (CLAR)	2,90	0,04	85,37									
KLACID OPTI (CLAR)	0,80	0,01	85,33									
KLACID PHWEST (CLAR)	1,10	0,01	85,32								27,25	
MAVID (CLAR)	0,40	0,01	85,30									
ROMYK (ROXI)		0,00	85,30						22,69			
ROXI 1A (ROXI)	194,40	2,63	85,30	17,02								
ROXI BASICS (ROXI)	56,00	0,76	82,66									
ROXI CT (ROXI)	53,60	0,73	81,91									
ROXI FATOL (ROXI)	3,10	0,04	81,18									
ROXI PUREN (ROXI)	41,50	0,56	81,14									
ROXI Q (ROXI)	33,00	0,45	80,58									
ROXI SAAR (ROXI)	38,30	0,52	80,13									
ROXI TAD (ROXI)	14,90	0,20	59,81									
ROXI WOLFF (ROXI)	15,80	0,21	59,41									
ROXIBETA (ROXI)	115,30	1,56	59,19	17,03					22,70			
ROXIDURA (ROXI)	206,10	2,79	57,63									
ROXIGAMMA (ROXI)	8,00	0,11	54,84									
ROXIGRUEN (ROXI)	58,10	0,79	54,73									
ROXIHEFA (ROXI)	2,80	0,04	53,95									
ROXIHEXAL (ROXI)	378,50	5,13	53,91	17,03					22,70			
ROXITHRO LICH (ROXI)	61,50	0,83	48,78									
ROXITHROMYCIN ABZ (ROXI)	14,90	0,20	47,95									
ROXITHROMYCIN ACCEDO (ROXI)	12,20	0,17	47,75									
ROXITHROMYCIN AL (ROXI)	118,30	1,60	47,58									

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 7382,5 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 181,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			0,2 FTBL 1	0,2 TABL 1	0,4 GRAN 1	0,4 SAFT 1	0,4 TSAF 1	0,5 FTBL 1	0,5 TABL 1	0,6 FTBL 1	0,6 GRAN 1
	%isol.	%kum.										
ROXITHROMYCIN ATID (ROXI)	10,30	0,14	45,88									
ROXITHROMYCIN AWD (ROXI)	26,00	0,35	45,84									
ROXITHROMYCIN AXICORP (ROXI)	0,40	0,01	45,49									
ROXITHROMYCIN HEUMANN (ROXI)	59,70	0,81	45,48									
ROXITHROMYCIN RATIO (ROXI)	667,90	9,05	44,67									
ROXITHROMYCIN SANDOZ (ROXI)	195,80	2,65	35,62									
ROXITHROMYCIN STADA (ROXI)	386,80	5,24	32,97									
ROXIWIEB (ROXI)	5,00	0,07	27,73									
RULID EMRA (ROXI)	1,90	0,03	27,67		17,31					22,39		
RULID EURIM (ROXI)	1,80	0,02	27,64		17,34					24,62		
RULID GRUENE (ROXI)	0,20	0,00	27,62									
RULID KOHL (ROXI)	7,40	0,10	27,61		17,04					22,72		
RULID WINTHROP (ROXI)	74,90	1,01	27,51									
ULTREON (AZIT)	0,90	0,01	26,50									
ZITHROMAX (AZIT)	1855,30	26,49	26,49					18,93				
Summen (Vo in Tsd.)	7382,50			10,00	14,90	4,10	154,50	316,90	13,10	16,40	504,30	2,30
Anteilswerte (%)				0,14	0,20	0,06	2,09	4,29	0,18	0,22	6,83	0,03

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 7382,5 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 161,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	0,6 SAFT 1	0,6 TSAF 1	0,7 FTBL 1	0,7 FTBL1 1	0,7 GRAN 1	0,7 GRAN1 1	0,7 SAFT 1	0,7 TSAF 1	0,8 TSAF 1
Präparat												
AZIBACT (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHRO MEDA (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROBETA (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN 1A (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN ABZ (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN ACCEDO (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN AL (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN AWD (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN CT (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN HEXAL (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN KWZDA (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN MERCKDURA (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN RATIO (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN SANDOZ (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN STADA (AZIT)		0,00	100,00									
AZITHROMYCIN WINTHROP (AZIT)		0,00	100,00									
BIAXIN HP (CLAR)	4,90	0,07	100,00									
BIAXIN HP EURIM (CLAR)	0,90	0,01	99,93									
BIAXIN HP KOHL (CLAR)	2,80	0,04	99,92									
BICLAR EMRA (CLAR)	0,10	0,00	99,88									
CLARITHROBETA (CLAR)	71,10	0,96	99,88			17,14					19,75	
CLARITHROMYCIN 1A (CLAR)	33,40	0,45	98,92	18,05		16,90						
CLARITHROMYCIN ABZ (CLAR)	17,90	0,24	98,47			16,90						
CLARITHROMYCIN ACCEDO (CLAR)		0,00	98,22			16,90		19,75				
CLARITHROMYCIN AL (CLAR)	28,30	0,38	98,22			16,91						
CLARITHROMYCIN AWD (CLAR)	20,60	0,28	97,84			16,91						
CLARITHROMYCIN BASICS (CLAR)	28,00	0,38	97,56			16,95		19,72				
CLARITHROMYCIN CT (CLAR)	22,60	0,31	97,18			17,14		19,78				
CLARITHROMYCIN HEUMANN (CLAR)	14,70	0,20	96,88			17,13						
CLARITHROMYCIN HEXAL (CLAR)	264,40	3,58	96,68	18,13		17,14					19,78	
CLARITHROMYCIN KWZDA (CLAR)	5,30	0,07	93,10			16,97						
CLARITHROMYCIN MERCKDURA (CLAR)	35,10	0,48	93,02			16,91						
CLARITHROMYCIN RATIO (CLAR)	353,20	4,78	92,55			17,14					19,78	
CLARITHROMYCIN SANDOZ (CLAR)	142,80	1,93	87,76			17,14		19,04	19,78			

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	0,6 SAFT 1	0,6 TSAF 1	0,7 FTBL 1	0,7 FTBL1 1	0,7 GRAN 1	0,7 GRAN1 1	0,7 SAFT 1	0,7 TSAF 1	0,8 TSAF 1
CLARITHROMYCIN STADA	(CLAR)	169,20	2,29	85,83								
CYLLIND	(CLAR)	0,80	0,01	83,54								
INFECTORIXIT	(ROXI)	27,20	0,37	83,53								
KLACID	(CLAR)	1296,60	17,56	83,16						21,98		
KLACID ACA	(CLAR)	1,40	0,02	65,80	20,14							
KLACID BERAGENA	(CLAR)	0,60	0,01	65,58								
KLACID EURIM	(CLAR)	2,50	0,03	65,57								
KLACID GPP	(CLAR)	0,10	0,00	65,53								
KLACID GRUENE	(CLAR)	0,20	0,00	65,53								
KLACID KOHL	(CLAR)	12,00	0,16	65,53								
KLACID MTK	(CLAR)	2,90	0,04	65,37								
KLACID OPTI	(CLAR)	0,80	0,01	65,33								
KLACID PHWEST	(CLAR)	1,10	0,01	65,32								
MAVID	(CLAR)	0,40	0,01	65,30								
ROMYK	(ROXI)		0,00	65,30		19,48					19,78	
ROXI 1A	(ROXI)	194,40	2,63	65,30		15,21						
ROXI BASICS	(ROXI)	56,00	0,76	62,86		15,18						
ROXI CT	(ROXI)	53,60	0,73	61,91		16,73						
ROXI FATOL	(ROXI)	3,10	0,04	61,18		16,74						
ROXI PUREN	(ROXI)	41,50	0,56	61,14		16,73						
ROXI Q	(ROXI)	33,00	0,45	60,58		15,24						
ROXI SAAR	(ROXI)	38,30	0,52	60,13		15,71						
ROXI TAD	(ROXI)	14,90	0,20	59,61								
ROXI WOLFF	(ROXI)	15,80	0,21	59,41								
ROXIBETA	(ROXI)	115,30	1,56	59,19		15,71						
ROXIDURA	(ROXI)	208,10	2,79	57,63		15,71	16,73					
ROXIGAMMA	(ROXI)	8,00	0,11	54,84		15,71						
ROXIGRUEN	(ROXI)	58,10	0,79	54,73		18,55						
ROXIHEFA	(ROXI)	2,80	0,04	53,95		16,65						
ROXIHEXAL	(ROXI)	378,50	5,13	53,91		15,71						
ROXITHRO LICH	(ROXI)	61,50	0,83	48,78		16,73						
ROXITHROMYCIN ABZ	(ROXI)	14,90	0,20	47,95		15,21						
ROXITHROMYCIN ACCEDO	(ROXI)	12,20	0,17	47,75								
ROXITHROMYCIN AL	(ROXI)	118,30	1,60	47,58		15,21						

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 7382,5 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 161,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	0,6 SAFT 1	0,6 TSAF 1	0,7 FTBL 1	0,7 FTBL1 1	0,7 GRAN 1	0,7 GRAN1 1	0,7 SAFT 1	0,7 TSAF 1	0,8 TSAF 1
ROXITHROMYCIN ATID (ROXI)	10,30	0,14	45,98			15,21						
ROXITHROMYCIN AWD (ROXI)	26,00	0,35	45,84									
ROXITHROMYCIN AXICORP (ROXI)	0,40	0,01	45,49			15,20						
ROXITHROMYCIN HEUMANN (ROXI)	59,70	0,81	45,48			15,68						
ROXITHROMYCIN RATIO (ROXI)	667,90	9,05	44,87			16,73						
ROXITHROMYCIN SANDOZ (ROXI)	195,80	2,65	35,62			15,71	16,73					
ROXITHROMYCIN STADA (ROXI)	386,80	5,24	32,97			15,71						
ROXIWIEB (ROXI)	5,00	0,07	27,73									
RULID EMRA (ROXI)	1,90	0,03	27,67									
RULID EURIM (ROXI)	1,80	0,02	27,64									
RULID GRUENE (ROXI)	0,20	0,00	27,62			21,46						
RULID KOHL (ROXI)	7,40	0,10	27,61									
RULID WINTHROP (ROXI)	74,90	1,01	27,51			18,41						
ULTREON (AZIT)	0,90	0,01	26,50									
ZITHROMAX (AZIT)	1955,30	26,49	26,49									
Summen (Vo in Tsd.)	7382,50			51,20	10,80	1494,30	78,50	4,00	1,60	138,70	25,10	25,46
Anteilswerte (%)				0,69	0,15	20,24	1,08	0,05	0,02	1,88	0,34	2,20

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 7382,5 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 161,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat		Vo in Tsd		%isol.	%kum.	0,9 FTBL 1	1,0 FTBL 1	1,0 FTBL1 1	1,0 TSAF 1	1,2 FTBL 1	1,2 FTBL1 1	1,2 GRAN 1	1,2 SAFT 1	1,2 TSAF 1
AZIBACT (AZIT)				0,00	100,00		19,59	19,59						
AZITHRO MEDA (AZIT)				0,00	100,00		19,89	19,89						
AZITHROBETA (AZIT)				0,00	100,00		19,69	19,69						
AZITHROMYCIN 1A (AZIT)				0,00	100,00		19,58	19,58						
AZITHROMYCIN ABZ (AZIT)				0,00	100,00		19,59	19,59						
AZITHROMYCIN ACCEDO (AZIT)				0,00	100,00		19,59	19,59						
AZITHROMYCIN AL (AZIT)				0,00	100,00		19,59	19,59						
AZITHROMYCIN AWD (AZIT)				0,00	100,00		19,62	19,62						
AZITHROMYCIN CT (AZIT)				0,00	100,00		19,69	19,69						
AZITHROMYCIN HEXAL (AZIT)				0,00	100,00		19,69	19,69						
AZITHROMYCIN KWZDA (AZIT)				0,00	100,00		19,59	19,59						
AZITHROMYCIN MERCKDURA (AZIT)				0,00	100,00		19,59	19,59						
AZITHROMYCIN RATIO (AZIT)				0,00	100,00		19,69	19,69						
AZITHROMYCIN SANDOZ (AZIT)				0,00	100,00		19,69	19,69						
AZITHROMYCIN STADA (AZIT)				0,00	100,00		19,69	19,69						
AZITHROMYCIN WINTHROP (AZIT)				0,00	100,00		19,69	19,69						
BIAXIN HP (CLAR)		4,90		0,07	100,00									
BIAXIN HP EURIM (CLAR)		0,90		0,01	99,93									
BIAXIN HP KOHL (CLAR)		2,80		0,04	99,92									
BICLAR EMRA (CLAR)		0,10		0,00	99,88									
CLARITHROBETA (CLAR)		71,10		0,96	99,88					21,85				28,19
CLARITHROMYCIN 1A (CLAR)		33,40		0,45	98,92					21,61				
CLARITHROMYCIN ABZ (CLAR)		17,90		0,24	98,47					21,61				
CLARITHROMYCIN ACCEDO (CLAR)				0,00	98,22					21,61	21,61	28,19		
CLARITHROMYCIN AL (CLAR)		28,30		0,38	98,22					21,61				
CLARITHROMYCIN AWD (CLAR)		20,60		0,28	97,84					21,62				
CLARITHROMYCIN BASICS (CLAR)		28,00		0,38	97,56	18,92				21,58		28,16	28,21	
CLARITHROMYCIN CT (CLAR)		22,60		0,31	97,18									
CLARITHROMYCIN HEUMANN (CLAR)		14,70		0,20	96,88					21,82				28,21
CLARITHROMYCIN HEXAL (CLAR)		264,40		3,58	96,68					21,85				
CLARITHROMYCIN KWZDA (CLAR)		5,30		0,07	93,10					21,63				
CLARITHROMYCIN MERCKDURA (CLAR)		35,10		0,48	93,02	18,94				21,61				28,21
CLARITHROMYCIN RATIO (CLAR)		353,20		4,78	92,55					21,85				28,21
CLARITHROMYCIN SANDOZ (CLAR)		142,80		1,93	87,76					21,85				

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 7382,5 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 181,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			0,9 FTBL 1	1,0 FTBL 1	1,0 TSAF 1	1,2 FTBL 1	1,2 FTBL1 1	1,2 GRAN 1	1,2 SAFT 1	1,2 TSAF 1
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.								
CLARITHROMYCIN STADA (CLAR)	169,20	2,29	85,83					21,86			28,21
CYLLIND (CLAR)	0,80	0,01	83,54					48,59			
INFECTOROXIT (ROXI)	27,20	0,37	83,53								
KLACID (CLAR)	1296,60	17,56	83,16		19,04			32,75		31,34	
KLACID ACA (CLAR)	1,40	0,02	65,60					43,31			
KLACID BERAGENA (CLAR)	0,60	0,01	65,58								
KLACID EURIM (CLAR)	2,50	0,03	65,57								
KLACID GPP (CLAR)	0,10	0,00	65,53								
KLACID GRUENE (CLAR)	0,20	0,00	65,53								
KLACID KOHL (CLAR)	12,00	0,16	65,53					43,48			
KLACID MTK (CLAR)	2,90	0,04	65,37								
KLACID OPTI (CLAR)	0,80	0,01	65,33					43,38			
KLACID PHWEST (CLAR)	1,10	0,01	65,32								
MAVID (CLAR)	0,40	0,01	65,30								
ROMYK (ROXI)		0,00	65,30		19,48						
ROXI 1A (ROXI)	194,40	2,63	65,30		17,45						
ROXI BASICS (ROXI)	56,00	0,76	62,66		17,42						
ROXI CT (ROXI)	53,60	0,73	61,91		19,00						
ROXI FATOL (ROXI)	3,10	0,04	61,18		19,04						
ROXI PUREN (ROXI)	41,50	0,56	61,14		19,00						
ROXI Q (ROXI)	33,00	0,45	60,58		17,46						
ROXI SAAR (ROXI)	38,30	0,52	60,13		19,00						
ROXI TAD (ROXI)	14,90	0,20	59,61		19,04						
ROXI WOLFF (ROXI)	15,80	0,21	59,41		19,00						
ROXIBETA (ROXI)	115,30	1,56	59,19		19,00						
ROXIDURA (ROXI)	206,10	2,79	57,63		19,00						
ROXIGAMMA (ROXI)	8,00	0,11	54,84		19,00						
ROXIGRUEN (ROXI)	58,10	0,79	54,73		20,66						
ROXIHEFA (ROXI)	2,80	0,04	53,95		18,61						
ROXIHEXAL (ROXI)	378,50	5,13	53,91		19,00						
ROXITHRO LICH (ROXI)	61,50	0,83	48,78		19,00						
ROXITHROMYCIN ABZ (ROXI)	14,90	0,20	47,85		17,45						
ROXITHROMYCIN ACCEDO (ROXI)	12,20	0,17	47,75		17,45						
ROXITHROMYCIN AL (ROXI)	118,30	1,60	47,58		17,45						

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 7382,5 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 181,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			0,9 FTBL 1	1,0 FTBL 1	1,0 TSAF 1	1,2 FTBL 1	1,2 FTBL1 1	1,2 GRAN 1	1,2 SAFT 1	1,2 TSAF 1
	%isol.	%isol.	%kum.								
ROXITHROMYCIN ATID (ROXI)	10,30	0,14	45,88		17,46						
ROXITHROMYCIN AWD (ROXI)	26,00	0,35	45,84		17,46						
ROXITHROMYCIN AXICORP (ROXI)	0,40	0,01	45,49		17,43						
ROXITHROMYCIN HEUMANN (ROXI)	59,70	0,81	45,48		18,99						
ROXITHROMYCIN RATIO (ROXI)	667,90	9,05	44,67		19,00						
ROXITHROMYCIN SANDOZ (ROXI)	185,80	2,65	35,62		19,00						
ROXITHROMYCIN STADA (ROXI)	388,80	5,24	32,97		19,00						
ROXIWIEB (ROXI)	5,00	0,07	27,73		18,40						
RULID EMRA (ROXI)	1,90	0,03	27,67								
RULID EURIM (ROXI)	1,80	0,02	27,64								
RULID GRUENE (ROXI)	0,20	0,00	27,62								
RULID KOHL (ROXI)	7,40	0,10	27,61								
RULID WINTHROP (ROXI)	74,90	1,01	27,51		20,24						
ULTREON (AZIT)	0,90	0,01	26,50								
ZITHROMAX (AZIT)	1855,30	26,49	26,49		27,71	27,26					
Summen (Vo in Tsd.)	7382,50			16,30	2603,40	12,20	265,80	56,20	3,20	78,40	18,40
Anteilswerte (%)				0,22	35,26	0,17	3,60	0,76	0,04	1,08	0,26

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 7382,5 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 161,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				1,4 FTBL 1	1,4 FTBL1 1	1,5 GRAN 1	1,7 FTBL 1	2,0 FTBL 1	2,4 FTBL 1	3,2 FTBL 1	6,1 FTBL 1
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.								
AZIBACT (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHRO MEDA (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROBETA (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN 1A (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN ABZ (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN ACCEDO (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN AL (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN AWD (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN CT (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN HEXAL (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN KWIZDA (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN MERCKDURA (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN RATIO (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN SANDOZ (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN STADA (AZIT)		0,00	100,00								
AZITHROMYCIN WINTHROP (AZIT)		0,00	100,00								
BIAXIN HP (CLAR)	4,90	0,07	100,00				66,68		90,41		
BIAXIN HP EURIM (CLAR)	0,90	0,01	99,93				56,68		76,84		
BIAXIN HP KOHL (CLAR)	2,80	0,04	99,92				56,68		76,84		
BICLAR EMRA (CLAR)	0,10	0,00	99,88				56,68		76,84		
CLARITHROBETA (CLAR)	71,10	0,96	99,88				39,03				
CLARITHROMYCIN 1A (CLAR)	33,40	0,45	98,92				38,72				
CLARITHROMYCIN ABZ (CLAR)	17,90	0,24	98,47				38,72		44,60		
CLARITHROMYCIN ACCEDO (CLAR)		0,00	98,22				38,72				
CLARITHROMYCIN AL (CLAR)	28,30	0,38	98,22				38,72				
CLARITHROMYCIN AWD (CLAR)	20,60	0,28	97,84				38,73				
CLARITHROMYCIN BASICS (CLAR)	29,00	0,38	97,56				38,69				
CLARITHROMYCIN CT (CLAR)	22,60	0,31	97,18				39,03				
CLARITHROMYCIN HEUMANN (CLAR)	14,70	0,20	96,88				39,02				
CLARITHROMYCIN HEXAL (CLAR)	264,40	3,58	96,68				39,03		44,67		
CLARITHROMYCIN KWIZDA (CLAR)	5,30	0,07	93,10				38,74				
CLARITHROMYCIN MERCKDURA (CLAR)	35,10	0,48	93,02				38,72				
CLARITHROMYCIN RATIO (CLAR)	353,20	4,78	92,55				39,03				
CLARITHROMYCIN SANDOZ (CLAR)	142,80	1,93	87,76			29,72	39,03				

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 7382,5 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 161,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			1,4 FTBL 1	1,4 FTBL1 1	1,5 GRAN 1	1,7 FTBL 1	2,0 FTBL 1	2,4 FTBL 1	3,2 FTBL 1	6,1 FTBL 1
	%isol.	%kum.									
CLARITHROMYCIN STADA CYLLIND INFECTOROXIT KLACID KLACID ACA KLACID BERAGENA KLACID EURIM KLACID GPP KLACID GRUENE KLACID KOHL KLACID MTK KLACID OPTI KLACID PHWEST MAVID ROMYK ROXI 1A ROXI BASICS ROXI CT ROXI FATOL ROXI PUREN ROXI Q ROXI SAAR ROXI TAD ROXI WOLFF ROXBETA ROXDURA ROXIGAMMA ROXIGRUEN ROXIHEFA ROXIHEXAL ROXITHRO LICH ROXITHROMYCIN ABZ ROXITHROMYCIN ACCEDO ROXITHROMYCIN AL	(CLAR)	169,20	2,29	85,83			39,03				
	(CLAR)	0,80	0,01	83,54							
	(ROXI)	27,20	0,37	83,53	24,01		46,30				
	(CLAR)	1296,60	17,56	83,16							
	(CLAR)	1,40	0,02	85,60							
	(CLAR)	0,60	0,01	85,58			44,89				
	(CLAR)	2,50	0,03	85,57			40,83				
	(CLAR)	0,10	0,00	85,53							
	(CLAR)	0,20	0,00	85,53							
	(CLAR)	12,00	0,16	85,53			44,90				
	(CLAR)	2,90	0,04	85,37			44,90				
	(CLAR)	0,80	0,01	85,33							
	(CLAR)	1,10	0,01	85,32			40,83				221,90
	(CLAR)	0,40	0,01	85,30							
	(ROXI)		0,00	85,30	27,48		31,48				
	(ROXI)	194,40	2,63	85,30	21,32	22,45					
	(ROXI)	56,00	0,76	82,66	21,30	22,43	29,64				
	(ROXI)	53,60	0,73	81,91	23,99	23,99					
	(ROXI)	3,10	0,04	81,18	24,01						
(ROXI)	41,50	0,56	81,14	23,99	23,99						
(ROXI)	33,00	0,45	80,58	21,32	22,46	29,66					
(ROXI)	38,30	0,52	80,13	21,96	23,12	30,01					
(ROXI)	14,90	0,20	59,61		24,01						
(ROXI)	15,80	0,21	59,41		23,99						
(ROXI)	115,30	1,56	59,19	21,96	23,12	30,01					
(ROXI)	206,10	2,79	57,63	21,96	23,12	30,01					
(ROXI)	8,00	0,11	54,84	21,96	23,12						
(ROXI)	58,10	0,79	54,73	27,19	25,46						
(ROXI)	2,80	0,04	53,95	23,92	23,56						
(ROXI)	378,50	5,13	53,81	21,96	23,12	30,01					
(ROXI)	61,50	0,83	48,78	23,99	23,99	30,01					
(ROXI)	14,90	0,20	47,95	21,32	22,45						
(ROXI)	12,20	0,17	47,75	22,45							
(ROXI)	118,30	1,60	47,58	21,32	22,45						

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 7382,5 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 161,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			1,4 FTBL 1	1,4 FTBL1 1	1,5 GRAN 1	1,7 FTBL 1	2,0 FTBL 1	2,4 FTBL 1	3,2 FTBL 1	6,1 FTBL 1
	%isol.	%kum.									
ROXITHROMYCIN ATID (ROXI)	10,30	0,14	45,98	21,32	22,46						
ROXITHROMYCIN AWD (ROXI)	26,00	0,35	45,84	22,46							
ROXITHROMYCIN AXICORP (ROXI)	0,40	0,01	45,49								
ROXITHROMYCIN HEUMANN (ROXI)	59,70	0,81	45,48	21,95	23,11			30,00			
ROXITHROMYCIN RATIO (ROXI)	667,90	9,05	44,67	23,99	23,99						
ROXITHROMYCIN SANDOZ (ROXI)	195,80	2,65	35,62	21,96	23,12						
ROXITHROMYCIN STADA (ROXI)	386,80	5,24	32,97	21,96	23,12			30,01			
ROXIWIEB (ROXI)	5,00	0,07	27,73								
RULID EMRA (ROXI)	1,90	0,03	27,67								
RULID EURIM (ROXI)	1,80	0,02	27,64								
RULID GRUENE (ROXI)	0,20	0,00	27,62	33,62							
RULID KOHL (ROXI)	7,40	0,10	27,61								
RULID WINTHROP (ROXI)	74,90	1,01	27,51	26,91	25,07					68,30	
ULTREON (AZIT)	0,90	0,01	26,50								
ZITHROMAX (AZIT)	1955,30	26,49	26,49								
Summen (Vo in Tsd.)	7382,50			90,60	263,40	0,50	161,50	15,80	8,30	0,30	0,20
Anteilswerte (%)				1,23	3,57	0,01	2,19	0,21	0,11	0,00	0,00

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 7382,5 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 161,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			9,6 FTBL 1	12,2 FTBL 1
		%isol.	%kum.		
AZIBACT (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHRO MEDA (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROBETA (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN 1A (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN ABZ (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN ACCEDO (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN AL (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN AWD (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN CT (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN HEXAL (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN KWIZDA (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN MERCKDURA (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN RATIO (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN SANDOZ (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN STADA (AZIT)		0,00	100,00		
AZITHROMYCIN WINTHROP (AZIT)		0,00	100,00		
BIAXIN HP (CLAR)	4,90	0,07	100,00		
BIAXIN HP EURIM (CLAR)	0,90	0,01	99,93		
BIAXIN HP KOHL (CLAR)	2,80	0,04	99,92		
BICLAR EMRA (CLAR)	0,10	0,00	99,88		
CLARITHROBETA (CLAR)	71,10	0,96	99,88		
CLARITHROMYCIN 1A (CLAR)	33,40	0,45	98,92		
CLARITHROMYCIN ABZ (CLAR)	17,90	0,24	98,47		
CLARITHROMYCIN ACCEDO (CLAR)		0,00	98,22		
CLARITHROMYCIN AL (CLAR)	28,30	0,38	98,22		
CLARITHROMYCIN AWD (CLAR)	20,60	0,28	97,84		
CLARITHROMYCIN BASICS (CLAR)	28,00	0,38	97,66		
CLARITHROMYCIN CT (CLAR)	22,60	0,31	97,18		
CLARITHROMYCIN HEUMANN (CLAR)	14,70	0,20	96,88		
CLARITHROMYCIN HEXAL (CLAR)	264,40	3,58	96,88		
CLARITHROMYCIN KWIZDA (CLAR)	5,30	0,07	93,10		
CLARITHROMYCIN MERCKDURA (CLAR)	35,10	0,48	93,02		
CLARITHROMYCIN RATIO (CLAR)	353,20	4,78	92,66		
CLARITHROMYCIN SANDOZ (CLAR)	142,80	1,93	87,76		

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			9,6 FTBL 1	12,2 FTBL 1
	%isol.	%kum.			
CLARITHROMYCIN STADA (CLAR)	169,20	2,29	85,83	434,35	
CYLIND (CLAR)	0,80	0,01	83,54		
INFECTOROXIT (ROXI)	27,20	0,37	83,53		
KLACID (CLAR)	1296,60	17,56	83,16		
KLACID ACA (CLAR)	1,40	0,02	85,60		
KLACID BERAGENA (CLAR)	0,60	0,01	85,58		
KLACID EURIM (CLAR)	2,50	0,03	85,57		
KLACID GPP (CLAR)	0,10	0,00	85,53		
KLACID GRUENE (CLAR)	0,20	0,00	85,53		
KLACID KOHL (CLAR)	12,00	0,16	85,53		
KLACID MTK (CLAR)	2,90	0,04	85,37		
KLACID OPTI (CLAR)	0,80	0,01	85,33		
KLACID PHWEST (CLAR)	1,10	0,01	85,32		
MAVID (CLAR)	0,40	0,01	85,30		
ROMYK (ROXI)		0,00	85,30		
ROXI 1A (ROXI)	194,40	2,63	85,30		
ROXI BASICS (ROXI)	56,00	0,76	82,66		
ROXI CT (ROXI)	53,60	0,73	81,91		
ROXI FATOL (ROXI)	3,10	0,04	81,18		
ROXI PUREN (ROXI)	41,50	0,56	81,14		
ROXI Q (ROXI)	33,00	0,45	80,58		
ROXI SAAR (ROXI)	38,30	0,52	80,13		
ROXI TAD (ROXI)	14,90	0,20	79,61		
ROXI WOLFF (ROXI)	15,80	0,21	79,41		
ROXBETA (ROXI)	115,30	1,56	79,19		
ROXIDURA (ROXI)	206,10	2,79	77,63		
ROXIGAMMA (ROXI)	8,00	0,11	74,84		
ROXIGRUEN (ROXI)	58,10	0,79	74,73		
ROXIHEFA (ROXI)	2,80	0,04	73,95		
ROXIHEXAL (ROXI)	378,50	5,13	73,91		
ROXITHRO LICH (ROXI)	61,50	0,83	73,87		
ROXITHROMYCIN ABZ (ROXI)	14,90	0,20	73,95		
ROXITHROMYCIN ACCEDO (ROXI)	12,20	0,17	47,75		
ROXITHROMYCIN AL (ROXI)	118,30	1,60	47,58		

434,35

Preisübersicht zum Wirkstoff Makrolide, sonstige, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 7382,5 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 161,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			9,6 FTBL 1	12,2 FTBL 1
		%isol.	%kum.		
ROXITHROMYCIN ATID (ROXI)	10,30	0,14	45,98		
ROXITHROMYCIN AWD (ROXI)	26,00	0,35	45,84		
ROXITHROMYCIN AXICORP (ROXI)	0,40	0,01	45,49		
ROXITHROMYCIN HEUMANN (ROXI)	59,70	0,81	45,48		
ROXITHROMYCIN RATIO (ROXI)	667,90	9,05	44,67		
ROXITHROMYCIN SANDOZ (ROXI)	195,80	2,65	35,62		
ROXITHROMYCIN STADA (ROXI)	386,80	5,24	32,97		
ROXIWIEB (ROXI)	5,00	0,07	27,73		
RULID EMRA (ROXI)	1,90	0,03	27,67		
RULID EURIM (ROXI)	1,80	0,02	27,64		
RULID GRUENE (ROXI)	0,20	0,00	27,62		
RULID KOHL (ROXI)	7,40	0,10	27,61		
RULID WINTHROP (ROXI)	74,90	1,01	27,51		
ULTREON (AZIT)	0,90	0,01	26,50	180,77	
ZITHROMAX (AZIT)	1955,30	26,49	26,49		
Summen (Vo in Tsd.)	7382,50			0,60	0,20
Anteilswerte (%)				0,01	0,00

7.4 Unterlagen der mündlichen Anhörung

7.4.1 Einladung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Katrin Althoff

Telefon:
02241-9388-27

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
katrin.althoff@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
al

Datum:
20.12.2006

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2

- **Makrolide, neuere, Gruppe 1**
- **Antianämika, andere, Gruppe 1**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 14. Dezember 2006 beschlossen, zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 mit der Bildung der Festbetragsgruppen für

- Makrolide, neuere, Gruppe 1 sowie für
- Antianämika, andere, Gruppe 1,

die nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V vorgesehene mündliche Anhörung durchzuführen. Danach sind vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d.h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker, auch mündlich anzuhören.

Die Anhörung findet statt am

**11. Januar 2007
von 11:00 bis 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit ein. An der Anhörung können max. 2 Sachverständige der nach § 35 Abs. 2 SGB V Anhörungsberechtigten teilnehmen. Bitte geben Sie auf der beigefügten Teilnahmeerklärung bis zum 3. Januar 2007 per Fax oder per Post an, welche Sachverständige an der Anhörung teilnehmen werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von:
AEV - Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Knappschaft, Bochum
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
Kassenärztliche Bundesvereinigungen Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigungen Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V. Siegburg



In der Anhörung am 11. Januar 2007 haben Sie die Gelegenheit, zu den für Sie relevanten medizinischen und pharmakologischen Gesichtspunkten der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung in einem mündlichen Statement Stellung zu nehmen. Dieses mündliche Statement ersetzt nicht die nach § 35 Abs. 2 SGB V abzugebende Stellungnahme. Sie können deswegen auch davon ausgehen, dass die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens nach § 35 Abs. 2 SGB V eingereichten Stellungnahmen den Mitgliedern des Unterausschusses bekannt sind und bei der Entscheidung berücksichtigt werden.

Während des laufenden Beratungsverfahrens sind zwei weitere orale Darreichungsformen für die Makrolide in den Markt eingeführt worden. Es ist daher vorgesehen, auch die folgenden Darreichungsformen in die Festbetragsgruppe der Makrolide, neuere, Gruppe 1 einzugruppieren:

- Granulat im Trinkhalm (flüssige Anwendung)
- Retardtabletten

(Anlage)

Bitte nutzen daher die mündliche Anhörung, um auch zur Eingruppierung dieser Darreichungsformen Stellung zu nehmen sowie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung, z. B. neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Falls sich für die Festbetragsgruppen Makrolide, neuere, sowie Antianämika, andere, keine neuen Erkenntnisse nach Abschluss der Stellungnahmefrist am 28. Oktober 2006 ergeben haben und damit aus Ihrer Sicht ein mündliches Statement verzichtbar ist, teilen Sie uns dies bitte schriftlich mit.

Für die Einbeziehung Ihres mündlichen Statements in die Beratungen des Unterausschusses wäre es hilfreich, wenn Sie uns vor Beginn der Anhörung eine schriftliche Zusammenfassung Ihres Statements zur Verfügung stellen könnten.

Eine Wegschreibung zur Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses ist als Anlage beigelegt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Katrin Althoff
Referentin

Anlagen

Bitte geben Sie bis zum **3. Januar 2007**
per Fax oder per Post an, welche
Sachverständige an der Anhörung
teilnehmen werden.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Katrin Althoff

Telefon: 02241/9388-27
Telefax: 02241/9388-36
E-Mail: arzneimittel@g-ba.de
Datum: 20.12.2006

Teilnahmeerklärung

**Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur
Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2:**

- Makrolide, neuere, Gruppe 1
- Antianämika, andere, Gruppe 1

am 11. Januar 2007 um 11:00 Uhr in Siegburg

**Als Sachverständige zur Teilnahme an der mündlichen Anhörung
benennen wir:**

Name in Blockschrift

Institution

Name in Blockschrift

Institution

Statement **ja** ☐
(Zutreffendes bitte ankreuzen)

nein ☐

Unterschrift

Name in Blockschrift

Institution

7.4.2 Wortprotokoll

Wortprotokoll
über die Mündliche Anhörung
des Unterausschusses „Arzneimittel“
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zum Thema „Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 -
Makrolide, neuere, Gruppe 1, und Antianämika, andere,
Gruppe 1“
am 11. Januar 2007
in Siegburg
von 11:00 bis 11:50 Uhr

Vorsitzender Kaesbach: Guten Morgen, meine sehr verehrten Damen und Herren! Ich begrüße Sie herzlich zur 34. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ und zur ersten Sitzung im Jahre 2007. Wir beginnen diese Sitzung mit der mündlichen Anhörung nach § 35 Abs. 1 b SGB V zu Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 mit Blick auf die therapeutische Verbesserung und hier mit der Anhörung zur Festbetragsgruppe Makrolide. Zu dieser Anhörung begrüße ich von der Firma ABBOTT Herrn Dr. Fischer und Herrn Ift. Dem Unterausschuss geht es darum, den Erkenntnisstand, der sich nach der schriftlichen Anhörung zu dieser vorgeschlagenen Gruppe ergeben hat, zu erfahren, damit der Gemeinsame Bundesausschuss bei seiner Beschlussfassung in die Lage versetzt wird, sachgerecht zu entscheiden. Die mündliche Anhörung wird protokolliert und auf Band aufgenommen.

Der Vorschlag ist, die Wirkstoffe Azithromycin, Clarithromycin und Roxithromycin in einer Festbetragsgruppe mit oralen Darreichungsformen, die sowohl die feste als auch die flüssige Anwendung beinhalten, zusammenzufassen. Aufgrund der Marktveränderungen, die nach Abschluss eingetreten sind, hatten wir vorgesehen, zwei weitere Darreichungsformen, ein Granulat im Trinkhalm und eine Retardtablette, in diese Gruppe mit zu integrieren. Dort gibt es den Antrag des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller, dass formal auf ein vorlaufendes schriftliches Stellungnahmeverfahren bestanden wird. Gestatten Sie mir an dieser Stelle eine persönliche Anmerkung: Ich habe für dieses Vorgehen wenig Verständnis, weil ich mir nicht vorstellen kann, dass die Sachverständigen der pharmazeutischen Industrie, die heute geladen sind, diese Fragestellung nicht auch in ihrem Statement und ihren ergänzenden schriftlichen Unterlagen hätten mitbearbeiten können. Aber wenn das auf dieser formalen Ebene ablaufen soll, dann werden wir diesen formalen Gegebenheiten Rechnung tragen. Verständnis dafür bringe ich persönlich dafür nicht auf. Die Eingruppierung dieser Darreichungsformen bleibt also heute ausgeklammert.

Herr Dr. Fischer, Sie haben das Wort.

Dr. Fischer (ABBOTT GmbH & Co. KG): Guten Morgen, meine Damen und Herren! Vielen Dank für die Einladung und die Möglichkeit, an dieser Besprechung teilzunehmen. Ich möchte kurz einige Worte über uns sagen. Herr Ift ist der Medical Development Manager, der auch für die Infektiologie und damit für Clarithromycin zuständig ist. Ich bin für die Gesundheitspolitik und die Öffentlichkeitsarbeit zuständig. Von der Ausbildung her bin ich aber auch Arzt, sodass ich auch inhaltlich zu den Dingen Stellung nehmen kann.

Ich freue mich, dass der Unterausschuss die Möglichkeit eingeräumt hat, die beiden anderen, vorher im Verfahren nicht aufgerufenen Formen separat zu betrachten. Sie können aus unserem Statement, das Ihnen gestern per Fax zugeleitet wurde, erkennen, warum das aus unserer Sicht sinnvoll ist. Ich möchte versuchen, das hier kurz vorzutragen.

Erlauben Sie mir jedoch vorher eine einleitende Bemerkung. Wir haben ja mit dem AVWG die neue Situation bekommen, dass Anhörungen im Rahmen der Gruppenbildungsverfahren vorzusehen sind, was ich - diese Auffassung wird von vielen Kollegen geteilt - so verstanden habe, dass die Einbahnstraßeninformation, die es im schriftlichen Verfahren gab, dahingehend verbessert werden soll, dass eine Dialogmöglichkeit entstehen soll mit dem besonderen Vorteil, dass, wenn die schriftliche Stellungnahme abgegeben ist, im mündlichen Verfahren aufgeworfene Fragen, die durch die schriftliche Stellungnahme entstanden sind, zwischen Unterausschuss

„Arzneimittel“ und den Herstellern erörtert werden können. Ich persönlich empfinde das als einen besonderen Fortschritt, wenn es so umgesetzt wird. Das Gesetz sieht ja keine Einschränkung dazu vor. Ich würde mich freuen, wenn in dem Sinne nicht nur neue Erkenntnisse, die nach dem 28. Oktober 2006 entstanden sind, hier diskutiert werden können.

Es ist mir ein Anliegen, noch einmal darauf hinzuweisen, dass der Prozess zur Gruppenbildung der Makrolide schon im Jahre 2004 begonnen hat und deshalb bereits eine Reihe von Informationen und Statements dazu von uns vorliegt. Man muss diese sicherlich heute in einem etwas anderen Kontext bewerten, weil sich in der Zwischenzeit das Wettbewerbsfeld etwas verändert hat. Aber eines bleibt sicher auch grundsätzlicher Art bestehen - wir haben dazu ausgiebig vorgetragen -, nämlich dass der Vergleichsfaktor nicht immer sachgerecht anzuwenden ist. Grundsätzlich muss man bei der Vergleichsgröße unter anderem auch bedenken: Dadurch, dass insbesondere bei niedrigen Wirkstoffvergleichsgrößen Verzerrungen entstehen können, wenn nicht mit mindestens zwei Nachkommastellen gerechnet wird, können sich hinterher bei der Berechnung des Festbetrags erhebliche Schwankungen von bis zu 9 Prozent ergeben. Ein solcher Fehler lässt sich im Grunde genommen einfach dadurch eliminieren, dass mindestens zwei Nachkommastellen berücksichtigt werden.

Es gibt noch einen weiteren Aspekt, der zugegebenermaßen nicht leicht zu lösen ist, aber ich möchte ihn auf jeden Fall in den Konsequenzen vorstellen. Die Arzneimittel, die über ein breites Spektrum an Darreichungsformen verfügen, und zwar mit unterschiedlichen Konzentrationen, sind immer dann benachteiligt, wenn es im gleichen Indikationsspektrum hoch konzentrierte Formen und niedrig konzentrierte Formen gibt. In dem speziellen Fall der Makrolide möchten wir deshalb zusätzlich zu unseren bisher vorliegenden Stellungnahmen sowie unserem jetzigen mündlichen und schriftlichen Statement anregen, dass weitere Untergruppen gebildet werden. Unser Vorschlag ist, bei den festen, oralen, sofort freisetzenen Darreichungsformen Untergruppen zu bilden, und zwar eine Untergruppe 1 für niedrig dosierte Formen, eine Untergruppe 2 für hoch konzentrierte Formen, eine Untergruppe 3 für flüssige Darreichungsformen und eine Untergruppe 4 für mögliche andere Darreichungsformen. Begründung: Wir gehen doch alle gemeinsam davon aus, dass, wenn eine Festbetragsgruppe etabliert wird, die dort enthaltenen Arzneimittel untereinander austauschbar sein müssen. Dieses ist nicht gegeben, wenn unterschiedliche Indikationen oder unterschiedliche Konzentrationen, die ein unterschiedliches Therapie-schema erfordern, vorhanden sind.

Bezüglich der Untergruppe 1 liegt es auf der Hand, dass Patienten mit geringem Körpergewicht und mit einer einfachen Infektion mit niedrig dosierten Formen hinkommen.

Die höher konzentrierten Formen - darauf ist bereits in der Zulassung hingewiesen worden - sind für die schweren Infektionen und gegebenenfalls schweren Patienten vorgesehen.

Getrennt davon zu betrachten sind die flüssigen Formen. Die flüssigen Formen sind überwiegend für Kinder. Im besonderen Fall gibt es Zulassungen ab dem ersten Lebensjahr. Die bedürfen natürlich einer sehr individuellen, körperlsgewichtbezogenen Dosierung, die nur mit flüssigen Formen und nicht mit festen, oralen Formen darstellbar ist. Hinzukommt, dass bei den flüssigen Formen häufig Saftformen verwendet werden, um es den Kindern zu erleichtern, die manchmal nicht so lecker schmeckenden Medikamente zu schlucken. Es ist gerade bei Kindern sehr wichtig, dass sie Compliance sind. Wenn alleine durch das Unvermögen, so etwas zu schlucken, die

notwendigen Therapiespiegel nicht erreicht werden, dann kann der Erfolg von Therapien hinausgezögert werden und es können sich Resistenzen bilden. All das kann dadurch vermieden werden, dass eine ausreichende Dosierung in einer für Kinder akzeptablen Form gegeben wird. Deshalb muss diese Gruppe von dem gesamten festen, oralen Spektrum abgetrennt werden.

Es gibt noch einen weiteren Grund, weshalb die Saftformen nicht ohne Weiteres austauschbar sind. Sie erinnern sich sicherlich an die Arzneimittelrichtlinien, die nach wie vor vorsehen, dass Saftformen nur in Ausnahmefällen bei Erwachsenen anzuwenden sind. Auch dies ist ein formales Kriterium, um eine Untergruppenbildung für flüssige Darreichungsformen vorzusehen.

Die Untergruppe 4 beinhaltet Darreichungsformen, die in den anderen Untergruppen nicht benannt sind.

Vorsitzender Kaesbach: Vielen Dank, Herr Dr. Fischer. Ich habe Sie so verstanden, dass Sie eine Anregung mit Blick auf die Vergleichsgröße haben, nämlich wegen behaupteter Fehler in der Größenordnung von 9 Prozent eine Rundung auf zwei Nachkommastellen vorzunehmen.

Ansonsten plädieren Sie für eine Aufspaltung der einen Festbetragsgruppe in vier Untergruppen, nämlich fest und oral niedrig dosiert, hoch dosiert, flüssig oral und weitere. Können Sie mir sagen, welche im Markt verfügbaren Darreichungsformen Sie für die vierte Gruppe vorgesehen haben?

Dr. Fischer (ABBOTT GmbH & Co. KG): Mit Blick auf das kommende Verfahren zu den Retardformen wäre unter anderem auch die Retardform dafür geeignet.

Vorsitzender Kaesbach: Gibt es Fragen an Herrn Dr. Fischer oder Herrn Ift? - Herr Dr. Hansen.

Dr. Hansen (Mitglied der Ärzteseite): Ich habe keine Frage, sondern eine Feststellung. Die Untergruppenbildung hat mich nicht überzeugt, und zwar auch mit Blick auf die bisherige Historie.

Bezüglich der zwei Nachkommastellen bitte ich um ein konkretes Beispiel.

Dr. Fischer (ABBOTT GmbH & Co. KG): Das haben wir in unserer Stellungnahme ausführlich dargestellt. Da ging es im Wesentlichen um Metoprolol, weil bei Metoprolol eine relativ niedrige Wirkstoffvergleichsgröße vorhanden war. Die hat bei der normalen Rundung auf 0,5 ein anderes Ergebnis in Bezug auf den zukünftigen Festbetrag ergeben.

Dr. Hansen (Mitglied der Ärzteseite): Ich meinte jetzt auf Makrolide bezogen. Wir reden ja über die Makrolide.

Dr. Fischer (ABBOTT GmbH & Co. KG): In Bezug auf die Makrolide ist das nicht gegeben. Ich hatte ja eingangs erwähnt, dass ich grundsätzliche Bedenken bezüglich der Art der Bestimmung des Vergleichsfaktors habe, und habe dies als Beispiel gebracht. Ich persönlich habe früher immer die Äquivalenzfaktorenberechnung zwar als schwierig, aber bezogen auf die medizinische Realität als gerechter angesehen. Wir

werden so lange ein Problem haben, so lange es nicht einen Konsens darüber gibt, dass die einzelnen, in einer Gruppe vorhandenen Produkte austauschbar sind. In dem Moment, in dem wir in den Gruppen Produkte mit unterschiedlichen Indikationen haben - das ist das Thema der Leitindikation, und zwar mit „t“, aber manchmal auch mit „d“... Wenn es sich nicht um deckungsgleiche Indikationen handelt, dann sind die Präparate innerhalb der Festbetragsgruppe nicht ohne Weiteres austauschbar. Das ist ein im System liegendes Problem, das es zu lösen gilt.

Vorsitzender Kaesbach: Vielen Dank, Herr Dr. Fischer. - Gibt es weitere Fragen? Das ist nicht der Fall. Dann bedanke ich mich für Ihre Ausführungen.

Wir kommen nun zu der Festbetragsgruppe, die sich auf Antianämika bezieht.

Antianämika, andere [...]

Vorsitzender Kaesbach: [...] Herr Grüne, sind Sie von juristischer Seite mit dieser Anhörung einverstanden?

Grüne (Mitarbeiter der Geschäftsführung): Ja.

Vorsitzender Kaesbach: Dann darf ich Ihnen allen sehr herzlich für Ihre Vorträge danken. In den nächsten Sitzungen des Unterausschusses werden wir hierüber beraten, um dann zu einem Beschlussvorschlag für den Gemeinsamen Bundesausschuss zu kommen.

Literaturliste

wird noch ergänzt