

**Tragende Gründe
zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
in Anlage 2 Festbetragsgruppenneubildung (Stufe 2)
Antianämika, andere, 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 schriftlichen Stellungnahmeverfahren	7
6.	Mündliches Anhörungsverfahren nach § 35 Abs.1b Satz 7 SGB V	19
7.	Anhang	22

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 Antianämika, andere, Gruppe 1, abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Antianämika, andere, 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. Er kommt zu dem Schluss, dass die Wirkstoffe pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind, denn sie besitzen über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus hinaus eine Zulassung für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete. Die vorliegenden Daten rechtfertigen nicht die Annahme einer therapeutischen Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, für einen Vertreter innerhalb der Gruppe der anderen Antianämika. Hinreichende Gründe für die Herausnahme einzelner Vertreter der in der Festbetragsgruppe zusammengefassten anderen Antianämika 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 12. Dezember 2005, 12. Mai 2006 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.

Erythropoetin ist ein Glykoprotein-Hormon, das physiologischerweise die Erythropoese stimuliert. Rekombinante humane Erythropoetine (r-HuEPO) weisen eine unterschiedliche Glykosylierung auf, die mit verschiedenen griechischen Buchstaben gekennzeichnet wird (z. B. Epoetin alfa, Epoetin beta, Epoetin gamma, Epoetin delta). Darbepoetin alfa verfügt bei verwandter chemischer Grundstruktur über fünf statt der nur drei Kohlenhydratketten des analogen Epoetin alfa, was bei gleichem Wirkungsmechanismus, gleichen pharmakodynamischen Eigenschaften und Nebenwirkungsprofil zu einer Verlängerung von Eliminationshalbwertszeit und Applikationsintervall führt. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung zeigen die einzelnen Wirkstoffe auch in klinischen Prüfungen vergleichbare Wirkungen und Nebenwirkungen. Anhand dieser weitgehend übereinstimmenden Merkmale erscheint es prinzipiell begründet, diese Wirkstoffe unter dem Kriterium der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit zum Zwecke der Festbetragsregelung zusammenzufassen.

Die chemischen Strukturen der Wirkstoffe der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe (Darbepoetin, Erythropoetin) 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	Datum	Beratungsgegenstand
20. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. Oktober 2005	Einleitung des 1. schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
24. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	2. Februar 2006	Konsentierung der Einleitung des 2. schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses	21. Februar 2006	Beschluss über die Einleitung des 2. schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
30. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. September 2006	Einleitung des 3. schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (Aktualisierung nach AVWG)
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 8. November 2005 bis 12. Dezember 2005, vom 6. April 2006 bis 12. Mai 2006 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. Oktober 2005 wurde der 1. Entwurf zur Festbetragsgruppe Antianämika, andere, Gruppe 1 beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Im Laufe dieses Stellungnahmeverfahrens (08.11.2005 – 12.12.2005) zur Eingruppierung der Darreichungsform „Injektor“ wurde über die weitere Eingruppierung der Darreichungsform „Patronen“ beraten. Diese Beratungen führten bereits vor einer Auswertung des ersten Verfahrens zur Einleitung eines weiteren Stellungnahmeverfahrens (06.04.2006 – 12.05.2006). Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat nach Inkrafttreten des AVWG in seiner Sitzung am 6. September 2006 erneut über diese Gruppe beraten und die Einleitung eines dritten schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (27.09.2006 – 28.10.2006) beschlossen.

4.2.1 Text zum Stellungnahmeverfahren vom 8. November 2005 bis 12. Dezember 2005 „Antianämika, andere, Gruppe 1:

Der Text zum Stellungnahmeverfahren wird unter Punkt 7.2 des Anhangs aufgeführt.

4.2.2 Text zum Stellungnahmeverfahren vom 6. April 2006 bis 12. Mai 2006 „Antianämika, andere, Gruppe 1:

Der Text zum Stellungnahmeverfahren wird unter Punkt 7.3 des Anhangs aufgeführt.

4.2.3 Text zum Stellungnahmeverfahren vom 27. September 2006 bis 28. Oktober 2006. „Antianämika, andere, Gruppe 1:

Der Text zum Stellungnahmeverfahren wird unter Punkt 7.4 des Anhangs 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 des Anhangs 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
Amgen	Darbepoetin	08.12.2005
		11.05.2006
Hoffmann-LaRoche AG	Allgemein/ Darbepoetin/ Erythropoetin	12.12.2005
		12.05.2006
		27.10.2006
		11.01.2007 (Wortprotokoll)
Janssen-Cilag	Allgemein/ Darbepoetin/ Erythropoetin	27.10.2006
		11.01.2007 (Wortprotokoll)

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 12. Dezember 2005 und 12. Mai 2006 und deren Aktualisierung mit Frist vom 28. Oktober 2006 sowie der Anhörung am 11. Januar 2007 zusammengefasst.

5.1 Voraussetzungen für eine Gruppenbildung der Stufe 2

Ohne direkten Bezug zu den Kriterien der Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 wurden die Einwände (1) und (2) vorgebracht:

Einwand (1):

Die Änderung der Gruppenbeschreibung „Anämika, andere“ ist aus folgenden Gründen nicht akzeptabel:

- -Die Multidose 50.000 I.E. und 100.000 I.E. NeoRecormon® ist nur für die Mehrfachentnahme bestimmt. Diese Darreichungsformen werden mindestens für zwei (50.000 I.E.) oder vier (100.000 I.E.) Patienten innerhalb eines Zeitraumes von bis zu vier Wochen gleichzeitig genutzt. Dosierungen von 50.000 I.E. oder 100.000 I.E. als Einzeldosen liegen vollkommen außerhalb der therapeutischen Realität, weshalb die Einbeziehung der Multidose nicht hinnehmbar ist.
- Der Ergänzung der Gruppe um die Darreichungsform „Patrone“, ebenfalls zur Mehrfachentnahme geeignet, wird aus den gleichen Gründen wie oben angeführt widersprochen.
- Die Einbeziehung der Multidose überrascht, da bei der ersten Festbetragsgruppenbildung im Jahr 2005 der G-BA der Argumentation zu Einschränkung der Gruppe auf die Unit-Dose folgte, diese Einteilung nun aber wieder verwirft.

Stellungnahme:

Die Unterteilung der Gruppe in „Unit-Dose“- und „Multi-Dose“-Formen ist nicht notwendig, da der Berechnung der Vergleichsgröße nicht die gewichtete Einzelwirkstärke, sondern die gewichtete Gesamtwirkstärke zu Grunde liegt.

Der G-BA hat davon auszugehen, dass die Zulassungsbehörden nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zulassen. Grundlage der Vergleichsgrößenberechnung sind alle zugelassenen und auf dem Markt befindlichen Fertigarzneimittelpackungen, die die Gruppenbildungskriterien der definierten Festbetragsgruppe erfüllen. Die Gewichtung aller Wirkstärkenausprägungen in Form der jeweiligen Gesamtwirkstärke mit den entsprechenden Verordnungen berücksichtigt die ambulanten Therapiemöglichkeiten und die therapeutisch notwendigen Dosierungen und ist somit Ausdruck der realen nationalen Marktverhältnisse und Verordnungsgewohnheiten. Das Verfahren hat den Vorteil, dass sämtliche, in einem Jahr an GKV-Versicherte abgegebene Arzneimittel eines Wirkstoffes der Festbetragsgruppe und deren zugelassene Wirkstärken die Vergleichsgröße bestimmen und eigene Bewertungen des G-BA entbehrlich machen. Somit orientiert sich die Methodik des G-BA streng an der ärztlichen Verordnungspraxis in der Bundesrepublik Deutschland und ist somit willkürfrei, transparent und nachvollziehbar.

Einwand (2):

Eine Vermischung der Darreichungsformen für die intravenöse und subkutane Applikation ist problematisch. Bestimmte Darreichungsformen haben von den Zulassungsbehörden speziell die Zulassung für die subkutane Applikation erhalten, so zum Beispiel die „Patrone“ (RecoPen®).

Stellungnahme:

Beide Wirkstoffe dieser Festbetragsgruppe können sowohl intravenös als auch subcutan genutzt werden. Bei beiden Darreichungsformen werden keine Therapiemöglichkeiten durch die Bildung der Festbetragsgruppe eingeschränkt, da beide Wirkstoffe parenteral appliziert werden und systemisch wirken.

Zitate aus Fachinformationen:

Aranesp 150/300/500 Mikrogramm (September 2005)
Injektionslösung in einer Fertigspritze

4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung
Aranesp kann entweder subkutan oder intravenös angewendet werden.

NeoRecormon® 500/1000/2000/3000/4000/5000/6000/10 000/20
000/30 000 IE (November 2005)

Epoetin beta*
(rekombinantes humanes Erythropoietin).
Injektionslösung in Fertigspritze
4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Die Lösung kann subkutan oder intravenös verabreicht werden.

ERYPO®/ERYPO® FS (Mai 2006)

Wirkstoff: Epoetin alfa

Injektionslösung

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Art und Dauer der Anwendung:

Wie bei jedem injizierbaren Produkt soll geprüft werden, dass weder
Schwebepartikel in der Lösung noch Farbveränderungen vorhanden sind.

a) Intravenöse Injektion:

Über mindestens ein bis fünf Minuten in Abhängigkeit von der Gesamtdosis. Bei
Hämodialysepatienten sollte die Injektion während der Dialyse als
Bolusinjektion in die venöse Zugangsstelle zwischen Dialysator und
Tropfkammer erfolgen.

b) Subkutane Injektion:

Ein maximales Volumen von 1 ml pro Injektion sollte im Allgemeinen nicht
überschritten werden. Größere Injektionsvolumina sollten auf mehrere
Injektionsstellen verteilt werden.

5.1.1 Pharmakologische Vergleichbarkeit

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

Pharmakokinetik

Die beiden Wirkstoffe der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere“ besitzen eine vergleichbare Kinetik. Unterschieden in der Halbwertszeit wird durch die angepassten Therapieschemata Rechnung getragen.

Einwände wurden nicht vorgebracht.

Pharmakodynamik

Alle Wirkstoffe beeinflussen die Erythropoese nach demselben Wirkmechanismus: Sie stimulieren nach Bindung an den Rezeptor für das körpereigene Erythropoetin auf erythroiden Progenitorzellen die Proliferation, Differenzierung sowie Resistenz gegenüber Apoptose und fördern so die spezifische Bildung von Erythrozyten.

Einwände wurden nicht vorgebracht.

5.1.2 Chemische Verwandtschaft

Beide Wirkstoffe (Epoetin alfa und beta sowie Darbepoetin) zeichnen sich durch eine räumliche Struktur aus, die die oben beschriebene spezifische Pharmakon-Rezeptor-Wechselwirkung ermöglicht. Beide Wirkstoffe werden gentechnologisch aus Zelllinien des chinesischen Hamsters hergestellt.

Einwände wurden nicht vorgebracht.

5.1.3 Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit

Die Wirkstoffe sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, da sie über den gleichen Wirkungsmechanismus (Erythropoese) hinaus für das gemeinsame Anwendungsgebiet „Behandlung der renalen Anämie“ zugelassen sind.

Einwände wurden nicht vorgebracht.

5.2 Gewährleistung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen

Die vorgeschlagene Festbetragsgruppe gewährleistet, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen.

Einwände wurden nicht vorgebracht.

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

Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz beschreibt Ausnahmen von der Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 und 3: 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

Erythropoetin ist als erster Wirkstoff dieser Festbetragsgruppe patentfrei, 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 therapielevanten

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.

Nach den Entscheidungsgrundlagen des G-BA kann sich eine therapeutische Verbesserung insbesondere daraus ergeben, dass

das Arzneimittel eine überlegene Wirksamkeit gegenüber Standardmitteln in der Vergleichsgruppe nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zeigt

oder

das Arzneimittel geringere Nebenwirkungen aufweist.

Kein Hersteller hat für sein Arzneimittel eine therapeutische Verbesserung reklamiert.

Zusammenfassung:

Die chemisch verwandten Wirkstoffe der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Unter Berücksichtigung der Zulassung (Fachinformationen) und der vorgelegten Studien zeigt keiner der Wirkstoffe eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen.

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

Zu der im Anhörungsverfahren vorgeschlagenen Berechnung der Vergleichsgröße wurden folgende Einwände vorgetragen:

Einwand (3):

Die Vergleichsgröße bildet nicht die pharmakologischen Grundlagen der Wirkstoffe ab und berücksichtigt nicht die unterschiedlichen Anwendungsgebiete und Dosierungen.

- Die Bezugnahme auf die Wirkstärke pro abgeteilter Einheit und entsprechende Verordnungen berücksichtigt nicht die jeweiligen Anwendungsgebiete und unterschiedlichen Dosierungen, sie führt insoweit zu einer irrationalen Gewichtung und leistet einer unangemessenen Therapie Vorschub. Beispielsweise potenziell weit verbreitete Falschdosierungen, wie Unterdosierungen, regionale oder nationale Ordnungsgepflogenheiten, mögliche Auswirkungen unterschiedlicher Bewerbung oder die Umsetzung unterschiedlicher Leitlinien fließen in die Vergleichsgröße ein und beeinflussen die anschließende Festbetragsberechnung unangemessen.
- Die Vergleichsgröße sollte sich auf die Leitindikation beziehen und hier die therapeutische Äquipotenz in der Erhaltungstherapie widerspiegeln. In der Gruppe der „Antianämika, andere“ ist die Leitindikation die Anämie bei Patienten mit dialysepflichtiger chronischer Niereninsuffizienz, die 85% der mit Antianämika behandelten Patienten ausmacht. Die Anämie bei nicht-dialysepflichtigen Patienten ist hiervon zu trennen, weil hier andere Dosierungen und Therapieintervalle zur Anwendung kommen.

Stellungnahme:

Durch die Gewichtung aller Wirkstärkenausprägungen in Form der jeweiligen Gesamtwirkstärke mit den entsprechenden Verordnungen und den Einbezug der Therapieintervalle sowie der therapiefreien Tage werden die ambulanten Therapiemöglichkeiten (alle Indikationen) und die therapeutisch notwendigen Dosierungen (niedrige und hohe) berücksichtigt und die realen nationalen Marktverhältnisse und Verordnungsgewohnheiten adäquat abgebildet.

Die Gruppenbildung erfolgt auf der Ebene von Wirkstoffen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Anwendungsbreite. Nur

Fertigarzneimittel mit ausschließlich singulärem Anwendungsgebiet sind von der Gruppenbildung auszunehmen.

Einwand (4):

Die Multidose Darreichungsformen sind zur Mehrfachverwendung geeignet. Für sie ist nicht zwingend das Therapieschema drei Therapietage und vier therapiefreie Tage vorgeschrieben, so dass diese Darreichungsform nicht mit den anderen Anwendungsformen der Gruppe verglichen werden kann. Eine Eingruppierung unter Beibehaltung des Therapieschemas verleiht der Darreichungsform ein zu starkes Gewicht und verzerrt die Vergleichsgröße.

Stellungnahme:

Es besteht kein Unterschied in den Therapieschemata der Fachinformationen von NeoRecormon® Multidose und anderen Darreichungsformen von NeoRecormon®. Das Therapieschema drei Therapietage und vier therapiefreie Tage ist bei NeoRecormon® immer erste Wahl und wird bei Erythropoetin alpha immer angewandt.

Einwand (5), mündliche Anhörung:

Der verschiedenen Therapieschemata finden bei der Berechnung der Vergleichsgröße keine Berücksichtigung. Der G-BA legt folgende Therapieschemata zugrunde:

- 3 Therapietage und 4 therapiefreie Tage für Epoetin α und $-\beta$
- 1 Therapietag und 6 therapiefreie Tage für Darbepoetin α

Diese Therapieschemata entsprechen nicht den durchschnittlichen Therapieschemata, wie sie in den Entscheidungsgrundlagen des G-BA gefordert werden. Die Fachinformationen für Epoetin α und $-\beta$ lassen auch die

einmal wöchentliche Gabe zu (1 Therapietag und 6 therapiefreie Tage). Für den Wirkstoff Darbepoetin sind Anwendungen wöchentlich sowie alle zwei, drei und vier Wochen vorgesehen. Unter der Berücksichtigung dieser Therapieschemata für alle Wirkstärken der Wirkstoffe ergeben sich die Vergleichsgrößen 40713 für Epoetin α und $-\beta$ sowie 201 für Darbepoetin. Damit würde sich ein Umrechnungsfaktor von 1:202 für Darbepoetin : Epoetin α/β ergeben. Wenn Therapieschemata eine Rolle spielen sollen, dann sind alle für die Leitindikation zugelassenen Therapieintervalle zu berücksichtigen.

Stellungnahme:

Randomisierte placebokontrollierte klinische Studien zur Wirksamkeit von Darbepoetin alpha liegen bisher nur für die einmal wöchentliche Applikation vor, die deshalb auch in den EORTC Richtlinien empfohlen wird. Für weniger häufige Applikationen (d.h. alle 2 - 4 Wochen) ist die Evidenz bisher unzureichend. Entsprechend dem Empfehlungsgrad „C“ der Europäischen Krebsrichtlinien liegen lediglich Studien der Evidenzstufen II, III oder IV vor, die zudem noch inkonsistent sind.

Das Therapieintervall für die Indikation „renale Anämie“ in der Fachinformation für Epoetin α sieht eine dreimal wöchentliche Dosierung vor. In der Fachinformation für Epoetin β werden verschiedene Intervalle angegeben (1 Therapietag und 6 therapiefreie Tage; 3 Therapietage und 4 therapiefreie Tage; 4 Therapietage und 3 therapiefreie Tage bis hin zu 7 Therapietagen). Epoetin α und β sind hinsichtlich ihrer Aminosäuresequenz, der sterischen Konfiguration, der Anzahl der Kohlenhydratketten und des Molekulargewichts humanidentische Produkte der gleichen Substanz. Deshalb wird bei der Vergleichsgrößenberechnung nur das gemeinsame Therapieschema von 3 Therapietagen und 4 therapiefreien Tagen berücksichtigt. Nach Abschnitt C, § 4 der Entscheidungsgrundlagen fließen die unterschiedlichen Behandlungszyklen in die Berechnung der Vergleichsgröße ein. Die interspezifische unterschiedliche Intervallfrequenz der Wirkstoffe wird angemessen berücksichtigt, indem der in der Zulassung von Darbepoetin empfohlene

Umstellungsfaktor von **1:3** (Darbepoetin: Erythropoetin) rechnerisch einbezogen wird.

Einwand (6), mündliche Anhörung:

Die Berechnung der Vergleichsgröße wird verzerrt durch:

- die Eingruppierung der neuen Darreichungsformen des Wirkstoffes Epoetin β (Multidose 50.000 und 100.000 I.E.). Aufgrund des Berechnungsverfahrens fallen hochdosierte Formen, auch bei niedrigem Marktanteil, relativ stark ins Gewicht.
- durch das Abrunden der Verordnungsanteile und Addition von 1.
- die stichtagsbezogene Berechnung, bedingt durch sehr geringe, beziehungsweise null Verordnungsanteile für einzelne Gesamtwirkstärken.

Führt man diese Operationen durch und berücksichtigt die genauen Verordnungsanteile, dann ergeben sich vorläufige Vergleichsgrößen von 191 für Darbepoetin und 27093 für Epoetin. Im Vergleich zu den vom G-BA berechneten Größen ergibt sich beim Epoetin eine deutliche Abweichung von 6,84 %.

Stellungnahme:

Da die neuen Darreichungsformen ebenfalls nach ihrer Gesamtwirkstärke und Verordnungsrelevanz gewichtet werden, bildet die sich daraus ergebende neue Vergleichsgröße das Verhältnis der Wirkstoffe untereinander ab. Das Abrunden der prozentualen Verordnungsanteile und die darauf folgende Addition von 1. (modifizierte Gauß'sche Klammerverfahren) ermöglicht es, auch Wirkstärken zu berücksichtigen, für die stichtagsbezogen noch keine Verordnungszahlen vorliegen.

Die stichtagsbezogene Berechnung schließt jeglichen Ermessensspielraum aus und führt zu einer Abbildung der realen Verordnungspraxis.

Einwand (7), mündliche Anhörung:

Das vom G-BA berechnete Verhältnis der Vergleichsgrößen von 1:229 spiegelt nicht die therapeutische Wirklichkeit wieder. Die aktuelle Fachinformation von Darbepoetin α gibt als Umrechnungsfaktor 1:200 an. Dieser Faktor ist das Ergebnis zahlreicher Studien, welche für die Zulassung von Darbepoetin α eingereicht wurden. Die vom G-BA aufgestellten Vergleichsgrößen würden zu einem theoretisch zwölfprozentigem Verlust der Wirkpotenz bei Darbepoetin α führen. Dafür gibt es keine wissenschaftlichen bzw. klinischen Belege. Daneben ist auch die Arzneimittelsicherheit zu hinterfragen, denn es ist nicht auszuschließen, dass Umrechnungsfaktoren auf Basis der Festbeträge in der ärztlichen Praxis genutzt werden und es durch falsche Faktoren zu bedenklichen Über- oder Unterdosierungen kommt.

Stellungnahme:

Der Einwand bezieht sich auf die therapeutische Wochendosis von Darbepoetin, die durch Division einer wöchentlichen Gesamtdosis der entsprechenden Epoetin- α - oder - β -Medikation durch 200 erhalten werden kann. Für die Vergleichsgröße wird die **verordnungsgewichtete** Gesamtwirkstärke pro Packung berücksichtigt, weshalb diese nicht das genaue Verhältnis der Wochendosierungen widerspiegelt.

Im Übrigen bilden Festbeträge die realen Marktverhältnisse mit dem Ziel ab, Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen. Eine Beeinflussung des ärztlichen Ordnungsverhaltens durch die Festbetragsgruppenregelung ist weder intendiert noch liegt ein Beleg für einen solchen Zusammenhang vor.

Zusammenfassung:

Nach Abschnitt C, § 4 der Entscheidungsgrundlagen wird bei Festbetragsgruppen mit Wirkstoffen zur Intervalltherapie oder Mischformen aus Intervall- und Dauertherapie bei der Ermittlung der Vergleichsgröße die durchschnittliche mit Verordnungen gewichtete Gesamtwirkstärke zugrunde gelegt. Darüber hinaus werden das Therapieintervall und die therapiefreien Tage berücksichtigt.

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 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.

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	Nein	Ja
Amgen GmbH	Nein	Ja
Janssen-Cilag GmbH	Ja	Ja
Merck Pharma GmbH	Nein	Nein
Roche Pharma AG	Ja	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 neuen 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 anderen Antianämika die Voraussetzungen für eine Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V (Stufe 2) erfüllen.

Die Ermittlung der Vergleichgröße für die anderen Antianämika ist sachgerecht; bei der Berechnung 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)	U Bieberstraße 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 (12.12.05)**



**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:
08. Nov. 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
gemäß §35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von bestehenden Festbetragsgruppen der Stufe 2 nach § 35 SGB V – Tranche 14

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Eingruppierung neuer Darreichungsformen in bestehende Festbetragsgruppen der Stufe 2:

- Antianämika, andere; Gruppe 1

Sie erhalten Gelegenheit, im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V bis zum

12. Dezember 2005

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

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 beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

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 · Bundesknappschaft, Bochum
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausesellschaft, Düsseldorf · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Anestellten Krankenkassen e.V., Siegburg



Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur richten Sie bitte in elektronischer Form als Word-Datei (per E-Mail oder CD-ROM) 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

Stand 06.10.2005

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung über die Verordnung von
Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung
(Arzneimittel-Richtlinie)**

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

Aktualisierung von bestehenden Festbetragsgruppen

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Antianämika, andere	
Festbetragsgruppen-Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe/ Vergleichsgrößen:	Darbepoetin	208
	Darbepoetin alfa	
	Erythropoetin	42354
	Erythropoetin alfa	
	Erythropoetin beta	
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen, unitdose	
Darreichungsformen:	Durchstechflaschen, Fertigspritzen, Injektionsflaschen, Trockensubstanz	
Berechnung der Vergleichsgröße:	Gemäß Abschnitt C, § 3 der Entscheidungsgrund- lagen mit Beschluss vom 15. Februar 2005.	

Die Festbetragsgruppe „Antianämika, andere“ wird um folgende Darreichungsform ergänzt:

Injektor

Erläuterung zur vorgeschlagenen Änderung der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere“:

Wirkstoff:	Darbepoetin
Präparat:	Aranesp
Hersteller:	Amgen
Darreichungsform:	Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor
Wirkstärke:	diverse
Packungsgröße:	1

Festbetragsfestsetzung zum 01.07.2005

Antianämika, andere

parenterale Darreichungsformen, unitdose

verschreibungspflichtig

Durchstechflaschen, Fertigspritzen, Injektionsflaschen, Trockensubstanz

<u>Einzelwirkstoff</u>	<u>Kürzel</u>	<u>Vergleichsgröße</u>
Darbepoetin	DPON	208
Darbepoetin alfa		
Erythropoetin	EPON	42354
Epoetin alfa		
Epoetin beta		

Wirkstärke bzw. Wirkstärken- vergleichsgröße	Packungs- größe	Festbetrag **
0,07	1	56,45
0,12	1	89,95
0,14	1	103,34
0,19	1	136,81
0,28	1	197,00 *
0,29	1	203,68
0,38	1	263,83
0,42	1	290,55
0,57	1	390,69
0,58	1	397,37
0,71	1	484,11
0,77	1	524,13
0,85	1	577,48
0,94	1	637,49
0,96	1	650,83
1,13	1	764,14

Festbetragsfestsetzung zum 01.07.2005

Antianämika, andere

Wirkstärke bzw. Wirkstärken- vergleichsgröße	Packungs- größe	Festbetrag **
1,15	1	777,47
1,42	1	957,34
1,44	1	970,66
1,54	1	1037,27
1,92	1	1290,24
2,4	1	1609,64
2,83	1	1895,65
2,88	1	1928,91
3,78	1	2527,19
5,67	1	3782,62

* Standardpackung

** umgerechnet auf die Arzneimittelpreisverordnung in der ab 1.1.2004 geltenden Fassung

7.3 Unterlagen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (12.05.06)



**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:
06. Apr. 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
gemäß § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von bestehenden Festbetragsgruppen der Stufe 2 nach § 35 SGB V – Tranche 1/06

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2006 vereinbart, das Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung folgender Arzneimittel-Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V einzuleiten:

Eingruppierung von neuen Darreichungsformen in bestehende Festbetragsgruppen der Stufe 2

- Antianämika, andere, Festbetragsgruppe-Nr. 1

Sie erhalten Gelegenheit, im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V bis zum

12. Mai 2006

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

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".

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 · Bundesknappschaft, Bochum · Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Düsseldorf · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V., Siegburg



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt 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**

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

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Katrin Althoff
Referentin

Anlagen

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie
über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen
Versorgung
(Arzneimittel-Richtlinie/ AMR)**

vom 21. Februar 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2006 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. 1993 S. 11 155), zuletzt geändert am 15. November 2005 (BAnz. S. [] []), beschlossen:

I. Zum Zwecke einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 2 wird vorgeschlagen, ein Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere“, Festbetragsgruppen-Nr. 1 in Stufe 2, wie folgt einzuleiten:

1. In der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere“, Festbetragsgruppe-Nr. 1 nach Stufe 2 wird im Abschnitt „Gruppenbeschreibung“ die Bezeichnung

„unitdose“

gestrichen.

2. In der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere“, Festbetragsgruppe-Nr. 1 nach Stufe 2 wird im Abschnitt „Darreichungsformen“ die Darreichungsform

„Patronen“

ergänzt.

II. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 21. Februar 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

Erläuterung zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Änderung der Anlage 2

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; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. Die nach S. 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als Erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen.

2. Erläuterungen zum Richtlinienentwurf

Im Stellungnahmeverfahren der Tranche 14 der Festbetragsgruppenbildung „Antianämika, andere“ wurde die Eingruppierung des „Injektors“ in den Abschnitt „Darreichungsformen“ angehört.

Aufgrund der in dem Stellungnahmeverfahren der Tranche 14 angeführten Argumentation wird nun die Festbetragsgruppe „Antianämika, andere“, Festbetragsgruppe-Nr. 1 der Stufe 2 um die Darreichungsform „Patronen“ ergänzt sowie die daraus folgende Streichung der Bezeichnung „unitdose“ im Abschnitt „Gruppenbeschreibung“ vorgeschlagen.

Die Festbetragsgruppe „Antianämika, andere“ lautet dann wie folgt:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Antianämika, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	<u>Wirkstoffe</u>	<u>Vergleichsgröße</u>
	Darbepoetin	208,00
	Darbepoetin alfa	
	Erythropoetin	42354,00
	Epoetin alfa	
	Epoetin beta	
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Durchstechflaschen, Fertigspritzen, Injektionsflaschen, Injektor, Patronen, Trockensubstanz“	

7.4 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 · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Anstellten Krankenkassen e.V. Siegburg



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 beigefügt 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

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe: Antianämika, andere

Wirkstoffe

Darbepoetin
Darbepoetin alfa
Erythropoetin
Epoetin alfa
Epoetin beta

Festbetragsgruppe: 1 parenterale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Durchstechflaschen, Fertigspritzen, Injektionsflaschen,
Trockensubstanz, Injektor, Patrone

Tabelle: Gewichtung der Gesamtwirkstärken

Antianämika, andere

Festbetragsgruppe: 1

parenterale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Durchstechflaschen, Fertigspritzen, Injektionsflaschen,
Trockensubstanz, Injektor, Patrone

Wirkstoffbase	Gesamtwirkstärke	Verordnungsanteil in %	Gewichtungswert	gewichtete Gesamtwirkstärke
Darbepoetin	20	0	1	20
Darbepoetin	40	8	9	360
Darbepoetin	60	3,4	4	240
Darbepoetin	80	20,1	21	1680
Darbepoetin	100	0	1	100
Darbepoetin	120	19,6	20	2400
Darbepoetin	150	0,1	1	150
Darbepoetin	160	16,8	17	2720
Darbepoetin	200	4,6	5	1000
Darbepoetin	240	7,6	8	1920
Darbepoetin	300	2,8	3	900
Darbepoetin	320	3,9	4	1280
Darbepoetin	400	2,5	3	1200
Darbepoetin	500	4,4	5	2500

Wirkstoffbase	Gesamt- wirkstärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtung- wert	gewichtete Gesamt- wirkstärke
Darbepoetin	600	6,2	7	4200
Erythropoetin	3000	0,3	1	3000
Erythropoetin	5000	0	1	5000
Erythropoetin	6000	6,5	7	42000
Erythropoetin	10000	0,1	1	10000
Erythropoetin	12000	30,6	31	372000
Erythropoetin	18000	11,4	12	216000
Erythropoetin	20000	0,3	1	20000
Erythropoetin	24000	25,1	26	624000
Erythropoetin	30000	7,3	8	240000
Erythropoetin	36000	4,9	5	180000
Erythropoetin	40000	0,7	1	40000
Erythropoetin	48000	1	2	96000
Erythropoetin	50000	1,8	2	100000
Erythropoetin	60000	6,3	7	420000
Erythropoetin	100000	0,1	1	100000
Erythropoetin	120000	2,4	3	360000
Erythropoetin	160000	0,9	1	160000
Erythropoetin	240000	0,5	1	240000

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Antianämika, andere

Festbetragsgruppe: 1

parenterale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Durchstechflaschen, Fertigspritzen, Injektionsflaschen,
Trockensubstanz, Injektor, Patrone

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Darbepoetin	20670	109	190
Erythropoetin	3228000	111	29081

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Antianämika, andere

Festbetragsgruppe: 1 parenterale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Durchstechflaschen, Fertigspritzen, Injektionsflaschen,
Trockensubstanz, Injektor, Patrone

Wirkstoffbase	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	ØTI	ØTF	Vergleichsgröße (VG) = (vVG x ØTI) / ØTF
Darbepoetin	190	7	6	222
Erythropoetin	29081	7	4	50892

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

TF = Therapiefreie Tage

Preis- und Produktstand 01.07.2006 / GKV-Arzneimittelindex: 2005

Antianämika, andere **Stufe: 2** **Gruppe: 1**
gemeinsames Anwendungsgebiet: Behandlung der renalen Anämie

Wirkstoff	Indikation	Therapie- tage (TT)	therapie- freie Tage (TF)	Therapie- intervall (TI)	Bemerkung
Darbepoetin	Behandlung der renalen Anämie	1	6	7	Therapieintervall laut Fachinformation und Zulassung
Erythropoetin	Behandlung der renalen Anämie	3	4	7	

Therapieintervall TI=TT+TF

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Antianämika, andere

Wirkstoffe

VG*

Darbepoetin

222

Darbepoetin alfa

Erythropoetin

50892

Epoetin alfa

Epoetin beta

Festbetragsgruppe: 1

parenterale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Durchstechflaschen, Fertigspritzen, Injektionsflaschen,
Trockensubstanz, Injektor, Patrone

*Vergleichsgrösse nach § 4 nach den Entscheidungsgrundlagen des G-BA in der Fassung vom 15.11.05
Preis- und Produktstand 01.07.2006 / GKV-Arzneimittelindex: 2005

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 764,8 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 367,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		0,06 FSPR 1	0,09 INJK 1	0,1 TRSB 1	0,12 FSPR 1	0,12 IJFL 1	0,18 FSPR 1	0,18 INJK 1	0,2 PATR 1	0,24 DSTF 1
	%isol.	%kum.									
ARANESP (DPON)	204,20	26,70		73,01				138,81	138,07		
ARANESP CC (DPON)	2,90	0,38									
ARANESP EMRA (DPON)	0,50	0,07						121,81			
ARANESP EURIM (DPON)	0,20	0,03						131,78			
ARANESP GERKE (DPON)		0,00									
ARANESP KOHL (DPON)	3,10	0,41									
ARANESP PHWEST (DPON)	0,60	0,08						131,80			
EPREX AXICORP (EPON)		0,00									
EPREX BERAGENA (EPON)		0,00						95,06			
EPREX CC (EPON)	3,80	0,50									
EPREX EMRA (EPON)	11,80	1,54						88,33			
EPREX EURIM (EPON)	2,20	0,29						86,07			
EPREX GERKE (EPON)	1,10	0,14									
EPREX KOHL (EPON)	22,50	2,94									
EPREX MEDICO (EPON)	1,00	0,13									
EPREX PHWEST (EPON)	1,90	0,25									
ERYPO (EPON)	228,30	29,85						103,34			
NEORECORMON (EPON)	240,20	31,41						103,34			
NEORECORMON AXICORP (EPON)	0,30	0,04			89,02						
NEORECORMON CC (EPON)	11,50	1,50						88,33			
NEORECORMON EMRA (EPON)	5,40	0,71						98,00			
NEORECORMON EURIM (EPON)	0,50	0,07									
NEORECORMON GERKE (EPON)		0,00									
NEORECORMON MTK (EPON)	18,00	2,35									
NEORECORMON PHWEST (EPON)	3,10	0,41									
NESPO CC (DPON)	1,70	0,22		58,01					123,08		
Summen (Vo in Tsd.)	764,80			0,10				16,90	0,10		1,20
Anteilswerte (%)				0,01				2,21	0,01		0,16

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 764,8 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 367,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.	%kum.	0,24 FSPR 1	0,24 IJFL 1	0,27 FSPR 1	0,27 INJK 1	0,35 FSPR 1	0,36 FSPR 1	0,36 INJK 1	0,39 PATR 1	0,45 INJK 1
	Vo in Tsd	%isol.											
ARANESP (DPON)	204,20	26,70	100,00				203,68	201,41		263,83	266,36		329,60
ARANESP CC (DPON)	2,90	0,38	73,30							248,82			
ARANESP EMRA (DPON)	0,50	0,07	72,82			188,67				248,83			
ARANESP EURIM (DPON)	0,20	0,03	72,86			197,55				255,81			
ARANESP GERKE (DPON)		0,00	72,83										
ARANESP KOHL (DPON)	3,10	0,41	72,83							248,82			
ARANESP PHWEST (DPON)	0,60	0,08	72,42			188,67				258,82			
EPREX AXICORP (EPON)		0,00	72,35						275,51				
EPREX BERAGENA (EPON)		0,00	72,35		181,88								
EPREX CC (EPON)	3,80	0,50	72,35		181,99				275,55				
EPREX EMRA (EPON)	11,80	1,54	71,85		182,00		182,00		275,55				
EPREX EURIM (EPON)	2,20	0,29	70,31		182,00				275,55				
EPREX GERKE (EPON)	1,10	0,14	70,02		181,99				275,53				
EPREX KOHL (EPON)	22,50	2,94	69,87		191,08				281,82				
EPREX MEDICO (EPON)	1,00	0,13	68,93		194,75								
EPREX PHWEST (EPON)	1,90	0,25	68,80		181,98				275,52				
ERYPO (EPON)	228,30	29,85	66,55		197,00				290,55				
NEORECORMON (EPON)	240,20	31,41	36,70		197,00				290,55			327,90	
NEORECORMON AXICORP (EPON)	0,30	0,04	5,30		195,74								
NEORECORMON CC (EPON)	11,50	1,50	5,26		181,99				275,55				
NEORECORMON EMRA (EPON)	5,40	0,71	3,75		182,00				275,55				
NEORECORMON EURIM (EPON)	0,50	0,07	3,05		182,00				275,55				
NEORECORMON GERKE (EPON)		0,00	2,98										
NEORECORMON MTK (EPON)	18,00	2,35	2,98		182,00				275,55				
NEORECORMON PHWEST (EPON)	3,10	0,41	0,63		195,48				281,04				
NESPO CC (DPON)	1,70	0,22	0,22					186,40		248,82	251,36		314,59
Summen (Vo in Tsd.)	764,80				167,70		7,10	0,10	62,70	42,80	0,00	1,70	0,00
Anteilswerte (%)					21,83		0,93	0,01	8,20	5,60	0,00	0,22	0,00

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 764,8 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 367,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.	%kum.	0,47 DSTF 1	0,47 FSPR 1	0,47 IJFL 1	0,54 FSPR 1	0,59 FSPR 1	0,59 PATR 1	0,68 INJK 1	0,71 FSPR 1	0,72 FSPR 1
	Vo in Tsd	%isol.											
ARANESP (DPON)	204,20	26,70	100,00					397,37			489,28		524,13
ARANESP CC (DPON)	2,90	0,38	73,30					378,37			474,28		508,40
ARANESP EMRA (DPON)	0,50	0,07	72,82					378,37					508,12
ARANESP EURIM (DPON)	0,20	0,03	72,86					382,35			474,28		508,12
ARANESP GERKE (DPON)		0,00	72,83										
ARANESP KOHL (DPON)	3,10	0,41	72,83					382,35					508,40
ARANESP PHWEST (DPON)	0,60	0,08	72,42										518,12
EPREX AXICORP (EPON)		0,00	72,35			375,69						562,45	
EPREX BERAGENA (EPON)		0,00	72,35			374,68						562,45	
EPREX CC (EPON)	3,80	0,50	72,35			375,69		469,10				562,45	
EPREX EMRA (EPON)	11,80	1,54	71,85			375,69	375,69	469,10				562,45	
EPREX EURIM (EPON)	2,20	0,29	70,31			374,69		469,08				562,43	
EPREX GERKE (EPON)	1,10	0,14	70,02			374,68		469,08				561,96	
EPREX KOHL (EPON)	22,50	2,94	69,87			375,68		469,10				562,45	
EPREX MEDICO (EPON)	1,00	0,13	69,93			380,12							
EPREX PHWEST (EPON)	1,90	0,25	69,80			375,68		469,09				561,97	
ERYPO (EPON)	228,30	29,85	66,55		390,69			484,11				577,48	
NEORECORMON (EPON)	240,20	31,41	36,70			390,69		484,11	487,14			577,48	
NEORECORMON AXICORP (EPON)	0,30	0,04	5,30					469,10				562,48	
NEORECORMON CC (EPON)	11,50	1,50	5,26			375,69		469,10				562,48	
NEORECORMON EMRA (EPON)	5,40	0,71	3,75			375,69		469,10				567,68	
NEORECORMON EURIM (EPON)	0,50	0,07	3,05			375,69		469,10				562,48	
NEORECORMON GERKE (EPON)		0,00	2,88										
NEORECORMON MTK (EPON)	18,00	2,35	2,88			375,68		469,10				562,48	
NEORECORMON PHWEST (EPON)	3,10	0,41	0,83			376,59		472,14				567,68	
NESPO CC (DPON)	1,70	0,22	0,22					378,37			474,28		508,40
Summen (Vo in Tsd.)	764,80				1,80	137,00	0,10	41,80	38,30	1,90	0,20	26,90	35,90
Anteilswerte (%)					0,24	17,91	0,01	5,47	5,01	0,25	0,03	3,52	4,69

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 764,8 (Basis 2005)
Umsatz (in Mio. EURO): 367,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.		0,79 DSTF 1	0,79 FSPR 1	0,9 FSPR 1	0,94 FSPR 1	0,98 TRSB 1	1,08 FSPR 1	1,18 FSPR 1	1,18 IJFL 1	1,18 PATR 1
		%isol.	%kum.									
ARANESP (DPON)	204,20	26,70	100,00			650,83			777,47			
ARANESP CC (DPON)	2,90	0,38	73,30			635,83			762,46			
ARANESP EMRA (DPON)	0,50	0,07	72,82			635,83			762,46			
ARANESP EURIM (DPON)	0,20	0,03	72,80			635,83			762,47			
ARANESP GERKE (DPON)		0,00	72,83									
ARANESP KOHL (DPON)	3,10	0,41	72,83			635,83			754,14			
ARANESP PHWEST (DPON)	0,60	0,08	72,42			635,80			762,46			
EPREX AXICORP (EPON)		0,00	72,35									
EPREX BERAGENA (EPON)		0,00	72,35									
EPREX CC (EPON)	3,80	0,50	72,35				749,12		942,33	942,33		
EPREX EMRA (EPON)	11,80	1,54	71,85				749,12		934,86	942,33		
EPREX EURIM (EPON)	2,20	0,29	70,31						934,84	934,84		
EPREX GERKE (EPON)	1,10	0,14	70,02						934,89	934,89		
EPREX KOHL (EPON)	22,50	2,94	69,87				741,22		924,49	924,49		
EPREX MEDICO (EPON)	1,00	0,13	68,93						942,33	942,33		
EPREX PHWEST (EPON)	1,90	0,25	68,80				741,19		957,34	957,34		
ERYPO (EPON)	228,30	29,85	66,55	550,83			764,14		957,34	957,34		
NEORECORMON (EPON)	240,20	31,41	36,70					805,63	949,88	949,88		964,88
NEORECORMON AXICORP (EPON)	0,30	0,04	5,30						942,33	942,33		
NEORECORMON CC (EPON)	11,50	1,50	5,26						942,33	942,33		
NEORECORMON EMRA (EPON)	5,40	0,71	3,75					795,63	942,33	942,33		
NEORECORMON EURIM (EPON)	0,50	0,07	3,05						942,33	942,33		
NEORECORMON GERKE (EPON)		0,00	2,88									
NEORECORMON MTK (EPON)	18,00	2,35	2,88						942,33	942,33		
NEORECORMON PHWEST (EPON)	3,10	0,41	0,83						949,88	949,88		
NESPO CC (DPON)	1,70	0,22	0,22			635,83			762,46			
Summen (Vo in Tsd.)	764,80			3,70	0,00	9,80	5,30	10,00	16,30	23,10	0,00	0,90
Anteilswerte (%)				0,48	0,00	1,28	0,69	1,31	2,13	3,02	0,00	0,12

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 764,8 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 367,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	1,18		1,35 FSPR 1	1,35 INJK 1	1,44 FSPR 1	1,8 FSPR 1	1,96 TRSB 1	2,25 FSPR 1	2,25 INJK 1	2,36 FSPR 1	
	1,18 PATR1 1	%isol.									
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.								
ARANESP (DPON)	204,20	26,70	100,00	970,66	970,66	1037,27	1290,24	1609,64	1609,64	1809,64	
ARANESP CC (DPON)	2,90	0,38	73,30	955,00	955,00	1006,15	1275,20	1594,62	1594,62	1594,64	
ARANESP EMRA (DPON)	0,50	0,07	72,92	955,65	955,65	1022,20	1275,23	1594,64	1594,64	1594,64	
ARANESP EURIM (DPON)	0,20	0,03	72,86	955,65	955,65	1022,27	1275,23	1594,64	1594,64	1594,64	
ARANESP GERKE (DPON)		0,00	72,83								
ARANESP KOHL (DPON)	3,10	0,41	72,83	955,65	955,65	1006,15	1275,23	1561,35	1561,35	1862,75	
ARANESP PHWEST (DPON)	0,60	0,08	72,42	955,00	955,00	1022,20	1275,20	1594,59	1594,59	1880,64	
EPREX AXICORP (EPON)		0,00	72,35								
EPREX BERAGENA (EPON)		0,00	72,35								
EPREX CC (EPON)	3,80	0,50	72,35								
EPREX EMRA (EPON)	11,80	1,54	71,85								
EPREX EURIM (EPON)	2,20	0,29	70,31								
EPREX GERKE (EPON)	1,10	0,14	70,02								
EPREX KOHL (EPON)	22,50	2,94	69,87								
EPREX MEDICO (EPON)	1,00	0,13	66,93								
EPREX PHWEST (EPON)	1,90	0,25	66,80								
ERYPO (EPON)	228,30	29,85	66,55								
NEORECORMON (EPON)	240,20	31,41	36,70	864,88				1601,96		1895,65	
NEORECORMON AXICORP (EPON)	0,30	0,04	5,30							1880,64	
NEORECORMON CC (EPON)	11,50	1,50	5,26							1880,64	
NEORECORMON EMRA (EPON)	5,40	0,71	3,75							1880,64	
NEORECORMON EURIM (EPON)	0,50	0,07	3,05							1880,64	
NEORECORMON GERKE (EPON)		0,00	2,98							1880,64	
NEORECORMON MTK (EPON)	18,00	2,35	2,98							1862,75	
NEORECORMON PHWEST (EPON)	3,10	0,41	0,83							1895,63	
NESPO CC (DPON)	1,70	0,22	0,22								
Summen (Vo in Tsd.)	764,80			10,50	6,00	8,40	5,20	8,70	8,70	11,00	
Anteilswerte (%)				1,37	0,78	1,10	0,68	1,14	1,14	0,99	1,44

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Antianämika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 764,8 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 387,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			2.36 FSPR1 1	2.7 FSPR 1	3.14 DSTF 1	3.14 FSPR 1	4.72 DSTF 1	4.72 FSPR 1
	%isol.	%kum.							
ARANESP (DPON)	204,20	26,70	100,00		1928,91				
ARANESP CC (DPON)	2,90	0,38	73,30		1913,90				
ARANESP EMRA (DPON)	0,50	0,07	72,92		1913,91				
ARANESP EURIM (DPON)	0,20	0,03	72,88		1913,91				
ARANESP GERKE (DPON)		0,00	72,83						
ARANESP KOHL (DPON)	3,10	0,41	72,83		1913,91				
ARANESP PHWEST (DPON)	0,60	0,08	72,42		1913,90				
EPREX AXICORP (EPON)		0,00	72,35						
EPREX BERAGENA (EPON)		0,00	72,35						
EPREX CC (EPON)	3,80	0,50	72,35						
EPREX EMRA (EPON)	11,80	1,54	71,85			2180,15			
EPREX EURIM (EPON)	2,20	0,29	70,31			2180,15			
EPREX GERKE (EPON)	1,10	0,14	70,02						
EPREX KOHL (EPON)	22,50	2,94	69,87						
EPREX MEDICO (EPON)	1,00	0,13	68,83						
EPREX PHWEST (EPON)	1,90	0,25	68,80						
ERYPO (EPON)	228,30	29,85	66,55						
NEORECORMON (EPON)	240,20	31,41	36,70	1895,65			2175,16	3258,01	3258,01
NEORECORMON AXICORP (EPON)	0,30	0,04	5,30						
NEORECORMON CC (EPON)	11,50	1,50	5,26	1880,64					
NEORECORMON EMRA (EPON)	5,40	0,71	3,75	1880,64					
NEORECORMON EURIM (EPON)	0,50	0,07	3,05	1880,64					
NEORECORMON GERKE (EPON)		0,00	2,88						
NEORECORMON MTK (EPON)	18,00	2,35	2,88	1862,75					
NEORECORMON PHWEST (EPON)	3,10	0,41	0,83	1862,74					
NESPO CC (DPON)	1,70	0,22	0,22		1913,90				
Summen (Vo in Tsd.)	764,80			1,80	13,10	4,90	0,00	2,80	0,00
Anteilswerte (%)				0,24	1,71	0,64	0,00	0,37	0,00

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

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.

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

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.

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

7.5 Unterlagen der mündlichen Anhörung

7.5.1 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 Bundesvereinigung Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung Köln · Verband der Anesthetisten 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 beigefügt.

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

7.5.2 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.[...] 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.

Makrolide, neuere [...]

Vorsitzender Kaesbach: [...] Wir kommen nun zu der Festbetragsgruppe, die sich auf Antianämika bezieht. Nach meiner Vorlage haben sich zu dieser Anhörung die Firmen AMGEN GmbH, Herr Dr. Grajer und Herrn Dr. Glaser, JANSSEN-CILAG GmbH, Herr Dr. Fleischmann und Herr Dr. Angermund, und Roche Pharma AG, Frau Kessler und Herr Dr. Wiggerhauser, angemeldet. Sie waren gebeten, zu erklären, ob Sie sich hier mündlich einbringen möchten. Das haben die Firmen JANSSEN-CILAG GmbH und Roche Pharma AG bejaht. Die Firma AMGEN GmbH wollte kein mündliches Statement abgeben. Bleibt es dabei, Herr Dr. Glaser?

Dr. Glaser (AMGEN GmbH): Ja.

Vorsitzender Kaesbach: Vielen Dank. Ich schlage vor, dass wir alphabetisch vorgehen. Somit beginnt die Firma JANSSEN-CILAG GmbH. - Herr Dr. Fleischmann.

Dr. Fleischmann (JANSSEN-CILAG GmbH): Guten Morgen! Vielen Dank, dass wir uns mündlich vor dem Unterausschuss „Arzneimittel“ äußern dürfen. Wir haben Ihnen ja unsere schriftliche Stellungnahme zugeleitet. In dieser Stellungnahme haben wir darauf hingewiesen, dass wir die Vergleichsgrößen, die im Rahmen der Neufestsetzung der Festbetragsgruppe festgelegt worden sind, nämlich 222 und 50892, für nicht sachgerecht halten, und hier auf die medizinische Datenlage und auf die Fachinformationen verwiesen, die den mit diesen Vergleichsgrößen implizierten Umrechnungsfaktor zwischen den beiden betroffenen Wirkstoffen nicht stützen. Wir sind der Meinung, dass der Umrechnungsfaktor eher 1:200 und nicht 1:229, wie in den Vergleichsgrößen impliziert, entspricht.

Ich möchte heute ergänzend zur schriftlichen Stellungnahme auf die Bedeutung der Therapieschemata eingehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat ja die Bedeutung der Therapieschemata bei der Vergleichsgrößenberechnung erkannt und hat, als vor zwei Jahren die Festbetragsgruppe „Andere Antianämika“ festgesetzt wurde, diese mit berücksichtigt, was sinnvoll war. Wir sind aber der Meinung, dass sich zwischenzeitlich hinsichtlich der Therapieschemata einige Verschiebungen ergeben haben. Vor zwei Jahren, als die Festbetragsgruppe festgesetzt wurde, wurde ja als Therapieschemata für den Wirkstoff Epoetin das Schema 3:4, also drei Therapietage und vier therapiefreie Tage, und für den Wirkstoff Darbepoetin das Schema 1:6, also

ein Therapietag und sechs therapiefreie Tage, festgelegt. Das war damals auch für die nephrologische Anwendung sinnvoll. Wir gehen aber davon aus, dass eine Verschiebung stattgefunden hat. Für den Wirkstoff Epoetin müsste zumindest das Therapieschema ein Therapietag und sechs therapiefreie Tage mit anerkannt werden. Wir verweisen dazu auf die Fachinformationen, die für diesen Wirkstoff dieses Therapieschema vorsehen, auch in der nephrologischen Anwendung, und hier insbesondere auf eine Studie in der nephrologischen Anwendung Barré et al., die nachweisen, dass die einwöchentliche Anwendung wirksam und sinnvoll ist, sowie auf eine neuere Publikation zu den Guidelines der EORTC, die Ende 2006 als E-Publikation erschienen ist und auch diese einwöchentliche Anwendung in der Onkologie als sinnvoll ansieht.

Ein weiterer Punkt, der dafür spricht, das einwöchentliche Therapieschema mit aufzunehmen, ist Folgender: Bei Wirkstärken von 30.000 Einheiten und größer besteht die Gefahr einer Überdosierung, wenn man sie dreimal wöchentlich anwendet. Aus unserer Sicht ist es nicht sinnvoll, diese 30.000 Einheiten dreimal pro Woche zu geben. Das müsste sich auch in diesem Verfahren niederschlagen, insbesondere weil es nicht in der nephrologischen Anwendung sinnvoll ist.

Insgesamt müsste man also das Therapieschema um die wöchentliche Dosierung ergänzen. Man müsste auch entsprechende Ergänzungen beim Wirkstoff Darbepoetin um mehr als einwöchentliche Therapieschemata vornehmen und dies dann in das Berechnungsschema einfügen. Ich habe das in den Tabellen 1 bis 3 der Kurzzusammenfassung beigefügt. Wenn man das für die beiden Wirkstoffe ausrechnet, dann kommt man für die Vergleichsgrößen auf deutlich andere Werte, nämlich 40713 und 201. Das würde einem Umrechnungsfaktor von 1:202 entsprechen, der fast dem entspricht, der momentan gilt, und der unserer Meinung nach eher der medizinischen Datenlage entspricht.

Wir weisen auch darauf hin, dass durch die Rundungen, die bei diesen Verfahren angewendet werden, eine gewisse Verzerrung entsteht. Auch das habe ich einmal berechnet. Wenn man sich die Tabellen 4 und 5 der Kurzfassung anschaut, dann sieht man, dass durch das Rundungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses die Verordnungsanteile der einzelnen Wirkstoffe abgerundet und um 1 ergänzt werden. Hierdurch entsteht beim Wirkstoff Darbepoetin ein Fehler von 0,72 Prozent und beim Wirkstoff Epoetin ein Fehler von 6,84 Prozent bei der vorläufigen Vergleichsgröße. Man kann also eine Verzerrung feststellen, die durch das Verfahren entsteht, im Vergleich zu einer eindeutigen Bewertung der Verordnungsanteile. Wenn man das weiter spinnen würde - das habe ich in der Kurzfassung nicht getan -, dann würde man auf einen Umrechnungsfaktor zwischen den Wirkstoffen von 1:180 oder niedriger kommen, das heißt, man würde den Faktor 1:200 sogar noch unterschreiten.

Ich fasse zusammen: Das Wichtigste für uns ist, dass man die Therapieschemata in dieser Festbetragsgruppe differenzierter berücksichtigt. Dadurch ist man in der Lage, sich eher an den Faktor 1:200 anzunähern, der von den Fachinformationen angeregt wird. - Vielen Dank.

Vorsitzender Kaesbach: Vielen Dank, Herr Dr. Fleischmann. Gibt es Fragen an Herrn Dr. Fleischmann? - Das ist nicht der Fall.

Nun trägt Frau Kessler von der Firma Roche Pharma AG vor. - Bitte schön.

Frau Kessler (Roche Pharma AG): Sehr geehrter Herr Kaesbach! Sehr geehrte Damen und Herren! Mein Name ist Elfriede Kessler. Ich bin seit vielen Jahren für die Roche Pharma AG tätig, unter anderem zuständig für das Thema Festbeträge. Gemeinsam mit meinem Kollegen Dr. Wiggenhauser möchte ich Ihnen unseren Standpunkt zur geplanten Änderung der Festbetragsgruppe der Antianämika vorstellen.

Wir treten heute nicht an, um gegen den Festbetrag, der bereits existiert, zu argumentieren. Die Firma Roche Pharma AG ist sich ihrer sozialen Verantwortung bewusst und ergreift Maßnahmen, um die medizinische Versorgung ausreichend zu gewährleisten und für die gesetzliche Krankenkassen finanzierbar zu halten, und zwar auch mit innovativen Arzneimitteln. Wir wollen vielmehr darlegen, warum wir nicht un widersprochen die Gruppenneubildung und Gruppenbeschreibung hinnehmen. Insbesondere wollen wir mitteilen, warum wir die jetzt vorgeschlagene Vergleichsgröße nicht akzeptieren.

Die Vergleichsgrößen werden nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V gebildet. Für die derzeit bestehende Festbetragsgruppe wurden vor etwa zwei Jahren Vergleichsgrößen festgelegt, nämlich 208 für Darbepoetin und 42354 für Epoetin beta. Wenn wir diese Vergleichsgrößen zueinander ins Verhältnis setzen, dann erhalten wir einen Wert von 1:203. Dieses Verhältnis entspricht annähernd der therapeutischen Äquivalenz von 1:200 zwischen diesen beiden Wirkstoffen. Aus diesem Grund waren wir mit der vor zwei Jahren festgesetzten Vergleichsgröße einverstanden, und wir haben die Preise für unsere Produkte entsprechend gesenkt, was natürlich zu Einsparungen bei den gesetzlichen Krankenkassen geführt hat. Für die Gruppenneubildung werden nun Vergleichsgrößen von 222 für Darbepoetin und 50892 für Epoetin beta vorgeschlagen. Diese Vergleichsgrößen ergeben im Verhältnis zueinander einen Faktor von 1:229. Ich habe Ihnen diese Berechnung in einer Tabelle in unseren schriftlichen Unterlagen dargestellt. Für eine derartige Veränderung in den Vergleichsgrößen innerhalb von knapp zwei Jahren können wir als Roche Pharma AG keine Evidenz sehen. Aus unserer Sicht verzerren diese Vergleichsgrößen die Realität und spiegeln die therapeutische Äquivalenz nicht wider. Da jedoch im Rahmen des Festbetragsystems wirtschaftliche Vergleiche zwischen Arzneimitteln bzw. Preisvergleiche und Preisanpassungen vorgenommen werden, ist es unseres Erachtens unbedingt erforderlich, dass hierfür die therapeutischen Äquivalenzen berücksichtigt und zugrunde gelegt werden. Wir schlagen deshalb für die Gruppenbildung vor, die Vergleichsgröße so zu bilden, dass sie zumindest annähernd an das Verhältnis 1:200 herankommt, da auch die aktuelle Fachinformation von Darbepoetin alfa den Umrechnungsfaktor 1:200 zwischen Darbepoetin alfa und Epoetin beta angibt. Daraus schließen wir, dass die therapeutische Äquivalenz 1:200 beträgt. Wir haben es bei der Fachinformation mit einem zulassungsrelevanten Dokument zu tun. Somit können und müssen wir davon ausgehen, dass dieser Umrechnungsfaktor das Ergebnis zahlreicher zulassungsrelevanter Studien war. Mittlerweile gibt es zwar eine ganze Reihe neuerer Studien und auch sehr viele Studien, die seit der ersten Festsetzung des Festbetrags und nach der letzten Anhörung veröffentlicht wurden, die unterschiedliche Äquivalenzen aufweisen. Diese Unterschiede resultieren aber unserer Meinung nach hauptsächlich aus unterschiedlichen Studiendesigns, Patientenpopulationen und Messzeitpunkten, also wann die Äquivalenz gemessen wurde. Einige dieser Studien haben wir unserem schriftlichen Statement beigefügt, nicht alle, weil es sehr viele gibt. Trotz dieser Ergebnisse wird in der Fachinformation - die Fachinformation ist unseres Erachtens das entscheidende und medizinisch relevante Dokument - aktuell das Verhältnis 1:200 zwischen Darbepoetin und Epoetin angegeben.

Deswegen betrachten wir diesen Äquivalenzfaktor als die zu berücksichtigende Größe.

Als weiteren Einwand möchten wir anmerken, dass es für uns nicht nachvollziehbar ist, warum bei der Ermittlung der Vergleichsgrößen pro Wirkstoff nur je ein Therapieintervall berücksichtigt wird. Für die Leitindikationen der Antianämika - hierauf wollen wir uns ja beschränken - gibt es eine Vielzahl zugelassener Applikationsfrequenzen bzw. Therapieintervalle, und dies auch deshalb, um für den einzelnen Patienten eine maßgeschneiderte Therapie zu gewährleisten. Der Fachinformation NeoRecormon kann entnommen werden, dass NeoRecormon in der renalen Anämie bei dialysepflichtigen Patienten in den Frequenzen einmal täglich bis zu einmal alle zwei Wochen verabreicht werden kann und auch verabreicht wird. Um ein adäquates, der klinischen Realität gerecht werdendes Ergebnis bei den Vergleichsgrößen zu erzielen, ist es aus unserer Sicht unverzichtbar, dass alle Therapieintervalle in die Kalkulationen einbezogen werden. Dies entnehmen wir auch § 4 der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses, denn dort ist von durchschnittlichen Therapieintervallen und durchschnittlichen therapiefreien Tagen die Rede. Es wurde ja auch bereits in anderen Festbetragsgruppen so praktiziert, dass alle Therapieintervalle für die Leitindikationen berücksichtigt wurden.

Ein weiterer Grund, weshalb wir uns nicht mit dem jetzigen Vorschlag für die Festbetragsgruppenneubildung einverstanden erklären, ist, dass die bestehende Einschränkung auf „Unit-Dose“ aufgehoben werden soll. In dem neuen Vorschlag wird „Unit-Dose“ gestrichen. Wir plädieren für die Beibehaltung des Terminus „Unit-Dose“ in der Gruppenbeschreibung. Die Streichung von „Unit-Dose“ überrascht uns sehr, da Sie unserer Argumentation vor zwei Jahren gefolgt sind und „Unit-Dose“ aufgenommen haben. Warum, meine Damen und Herren, wurde jetzt der Vorschlag gemacht, „Unit-Dose“ zu streichen? Die Aufnahme der Multidose-Formen, die es nur für den Wirkstoff Epoetin beta gibt, erfolgt aus unserer Sicht fälschlicherweise, weil die Multidose-Form, wie es der Name schon sagt, zur Mehrfachentnahme bestimmt ist, und zwar auch für mehrere Patienten.

Gestatten Sie mir das an einem Bild zu verdeutlichen. Die durchschnittliche Wochendosis, die in der renalen Anämie bei dialysepflichtigen Patienten in Deutschland zum Einsatz kommt, ist 6.000 bis 7.000 Internationale Einheiten. Dies würde ich gerne einem Glas Wein gleichsetzen. Eine Multidose-Form mit 100.000 Internationalen Einheiten würde nach meinem Dafürhalten einem Fass Wein entsprechen. Ein Glas Wein kann ich am Feierabend genießen und damit den Tag ausklingen lassen; ich nehme an, hier stimmen Sie mir zu. Aber ob ein Fass Wein dazu geeignet ist, einen Tag ausklingen zu lassen, bezweifle ich. In unserem schriftlichen Statement finden Sie dazu nähere Erläuterungen, wie viele Patienten zum Beispiel mit einer 100.000er Form behandelt werden können, nämlich vier Patienten vier Wochen lang, denn wenn die Form einmal rekonstituiert ist, dann ist sie vier Wochen haltbar. Hinzu kommt, dass eine einmalige Dosis von 50.000 Internationalen Einheiten bzw. 100.000 Internationalen Einheiten bei einem Patienten in der Behandlung der renalen Anämie außerhalb der therapeutischen Realität liegt. Dies wird auch aus den europäischen Guidelines zur Behandlung der renalen Anämie ersichtlich, die wir Ihnen in der Anlage ebenfalls beigefügt haben. Hier wird von einer Resistenz auf die Erythropoiesis Stimulating Agents-Therapie (ESA-Therapie) gesprochen, wenn der Patient mehr als 20.000 Internationale Einheiten pro Woche benötigt, um den Zielhämoglobinwert beizubehalten. Von daher ist es offensichtlich, dass die Multidose-Formen in die Festbetragsgruppe und in die Berechnung der Vergleichsgrößen nicht einbezogen werden dürfen.

Ein abschließender Grund, weshalb Ihre Vorgehensweise die klinische Indikation und die Praxis nicht treffend darstellt, ist der Umstand, dass die Gruppenbeschreibung um die Darreichungsform „Patrone“ ergänzt wurde. Auch die Patrone ist eine Darreichungsform für die Mehrfachentnahme. Bis zu 20 Einzelentnahmen sind hier möglich. Der einzige Unterschied zu den Multidose-Formen ist, dass die Einzelentnahmen nur immer für einen Patienten bestimmt sind und nicht für mehrere Patienten.

Zusammenfassend schlagen wir aufgrund der dargestellten Sachverhalte Folgendes vor:

Erstens. Die Vergleichsgrößenbildung sollte im Verhältnis 1:200 und nicht im Verhältnis 1:229 vorgenommen werden.

Zweitens. Alle Therapieintervalle gemäß Fachinformationen sollten Berücksichtigung finden und nicht nur je ein Therapieintervall pro Wirkstoff, weil dies nicht der therapeutischen Realität entspricht.

Drittens. Die Einschränkung in der Gruppenbeschreibung auf „Unit-Dose“ sollte beibehalten und die Multidose nicht mit in die Berechnung einbezogen werden.

Viertens. Auf die Erweiterung der Gruppenbeschreibung um „Patrone“ sollte verzichtet werden, weil auch die Patrone eine Multidose-Form ist.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Vorsitzender Kaesbach: Vielen Dank, Frau Kessler. Ich kann mir die Zusammenfassung der Ausführungen der beiden Firmen eigentlich sparen, weil sich JANSSEN-CILAG mit Blick auf das Verhältnis 1:200 und mit Blick auf weitere Berücksichtigung von Therapieintervallen in demselben Sinne geäußert hat wie Sie, Frau Kessler. Sie haben noch ergänzt mit Blick auf die Mehrdosen-Formen. Das sind die Anträge, die Sie stellen. Gibt es Fragen an die beiden Firmen? - Das ist nicht der Fall. Ich danke Ihnen für Ihre Ausführungen.

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.

7.6 **Literaturliste**

wird noch ergänzt