

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen
in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1, in
Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 8. Dezember 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf.....	3
4. Anlage.....	6

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) denselben Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt

„Stufe:	3		
Wirkstoff:	Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Estradiol + Dienogest	1	2
	Estradiol valerat		
	Estradiol + Drospirenon	1	2
	Estradiol 0,5-Wasser		
	Estradiol + Dydrogesteron	1,13	4,98
	Estradiol 0,5-Wasser		
	Estradiol + Levonorgestrel	1,33	0,06
	Estradiol 0,5-Wasser		
	Estradiol valerat		
	Estradiol + Medroxyprogesteronacetat	1,04	3,91
	Estradiol valerat		

	Estradiol + Norethisteron	1,31	0,56
	Estradiol 0,5-Wasser Estradiol valerat Norethisteron acetat		
	Estrogene, konjugierte + Medrogeston	0,49	2,36
	Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat	0,63	3,63
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, Doubletten, überzogene Doubletten“		

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach 4. Kapitel § 29 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs.1 Satz 5 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 5 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1“ ergänzt.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 16. November 2015 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 2015 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.11.2015	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	08.12.2015	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerFO).

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

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

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

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Ubiestraße 71 - 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

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

Berlin, den 8. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

**Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der
Hormonersatztherapie**

Gruppe 1

Wirkstoffe

Estradiol + Dienogest

Estradiol valerat

Estradiol + Drospirenon

Estradiol 0,5-Wasser

Estradiol + Dydrogesteron

Estradiol 0,5-Wasser

Estradiol + Levonorgestrel

Estradiol 0,5-Wasser

Estradiol valerat

Estradiol + Medroxyprogesteronacetat

Estradiol valerat

Estradiol + Norethisteron

Estradiol 0,5-Wasser

Estradiol valerat

Norethisteron acetat

Estrogene, konjugierte + Medrogeston

Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Tabletten, überzogene Tabletten *

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

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner

Festbetragsgruppe:

**Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der
Hormonersatztherapie**

Gruppe 1

Wirkstoffe /-basen Wirk 1 + Wirk 2	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken	
			Wirk 1	Wirk 2
Estradiol 0,76 mg + Dienogest 2 mg	69,5	70	53,20	140,00
Estradiol 1,53 mg + Dienogest 2 mg	30,5	31	47,43	62,00
Estradiol 1 mg + Drospirenon 2 mg	100,0	101	101,00	202,00
Estradiol 0,5 mg + Dydrogesteron 2,5 mg	0,0	1	0,50	2,50
Estradiol 1 mg + Dydrogesteron 5 mg	86,7	87	87,00	435,00
Estradiol 2 mg + Dydrogesteron 5 mg	13,3	14	28,00	70,00
Estradiol 1 mg + Levonorgestrel 0,04 mg	38,9	39	39,00	1,56
Estradiol 1,53 mg + Levonorgestrel 0,032 mg	5,3	6	9,18	0,19
Estradiol 1,53 mg + Levonorgestrel 0,0857 mg	55,9	56	85,68	4,80
Estradiol 0,76 mg + Medroxyprogesteronacetat 2,5 mg	41,8	42	31,92	105,00
Estradiol 0,76 mg + Medroxyprogesteronacetat 5 mg	21,9	22	16,72	110,00
Estradiol 1,53 mg + Medroxyprogesteronacetat 4,762 mg	19,8	20	30,60	95,24

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Wirkstoffe /-basen Wirk 1 + Wirk 2	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken	
			Wirk 1	Wirk 2
Estradiol 1,53 mg + Medroxyprogesteronacetat 5 mg	16,5	17	26,01	85,00
Estradiol 1 mg + Norethisteron 0,377 mg	3,4	4	4,00	1,51
Estradiol 1 mg + Norethisteron 0,44 mg	60,8	61	61,00	26,84
Estradiol 1,53 mg + Norethisteron 0,7 mg	9,7	10	15,30	7,00
Estradiol 1,786 mg + Norethisteron 0,377 mg	3,8	4	7,14	1,51
Estradiol 2 mg + Norethisteron 0,88 mg	22,2	23	46,00	20,24
Estrogene, konjugierte 0,3 mg + Medrogeston 2,5 mg	36,9	37	11,10	92,50
Estrogene, konjugierte 0,6 mg + Medrogeston 2 mg	27,7	28	16,80	56,00
Estrogene, konjugierte 0,6 mg + Medrogeston 2,5 mg	35,5	36	21,60	90,00
Estrogene, konjugierte 0,625 mg + Medroxyprogesteronacetat 2,5 mg	55,0	56	35,00	140,00
Estrogene, konjugierte 0,625 mg + Medroxyprogesteronacetat 5 mg	45,0	46	28,75	230,00

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

**Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der
Hormonersatztherapie**

Gruppe 1

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken		Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte	
	Σ Wirk 1	Σ Wirk 2		vVG 1	vVG 2
Wirk 1 + Wirk 2					
Estradiol + Dienogest	100,63	202,00	101	1,00	2,00
Estradiol + Drospirenon	101,00	202,00	101	1,00	2,00
Estradiol + Dydrogesteron	115,50	507,50	102	1,13	4,98
Estradiol + Levonorgestrel	133,86	6,55	101	1,33	0,06
Estradiol + Medroxyprogesteronacetat	105,25	395,24	101	1,04	3,91
Estradiol + Norethisteron	133,44	57,10	102	1,31	0,56
Estrogene, konjugierte + Medrogeston	49,50	238,50	101	0,49	2,36
Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat	63,75	370,00	102	0,63	3,63

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Gruppe 1

Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie

Festbetraggruppe:

gemeinsames Anwendungsgebiet: Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen
 singuläres Anwendungsgebiet: kein
 Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Estradiol + Dienogest	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Estradiol + Drospirenon	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko	kein Muster-/Referenztext vorhanden kein Muster-/Referenztext vorhanden	1 1	1
Estradiol + Dydrogesteron	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko	kein Muster-/Referenztext vorhanden kein Muster-/Referenztext vorhanden	1 1	1
Estradiol + Levonorgestrel	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko	kein Muster-/Referenztext vorhanden kein Muster-/Referenztext vorhanden	1 1	1

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetraggruppe:		Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie		Gruppe 1
gemeinsames Anwendungsgebiet:		Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen		
singuläres Anwendungsgebiet:		kein		
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:		kein		
Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Estradiol + Medroxyprogesteronacetat	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
Estradiol + Norethisteron	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
Estrogene, konjugierte + Medrogeston	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

**Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der
Hormonersatztherapie**

Gruppe 1

Wirkstoffe Wirk 1 + Wirk 2	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)		Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF	
	vVG 1	vVG 2		VG 1	VG 2
Estradiol + Dienogest	1,00	2,00	1	1,00	2,00
Estradiol + Drospirenon	1,00	2,00	1	1,00	2,00
Estradiol + Dydrogesteron	1,13	4,98	1	1,13	4,98
Estradiol + Levonorgestrel	1,33	0,06	1	1,33	0,06
Estradiol + Medroxyprogesteronacetat	1,04	3,91	1	1,04	3,91
Estradiol + Norethisteron	1,31	0,56	1	1,31	0,56
Estrogene, konjugierte + Medrogeston	0,49	2,36	1	0,49	2,36
Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat	0,63	3,63	1	0,63	3,63

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

**Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der
Hormonersatztherapie**

Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
Estradiol + Dienogest Estradiol valerat	1	2
Estradiol + Drospirenon Estradiol 0,5-Wasser	1	2
Estradiol + Dydrogesteron Estradiol 0,5-Wasser	1,13	4,98
Estradiol + Levonorgestrel Estradiol 0,5-Wasser Estradiol valerat	1,33	0,06
Estradiol + Medroxyprogesteronacetat Estradiol valerat	1,04	3,91
Estradiol + Norethisteron Estradiol 0,5-Wasser Estradiol valerat Norethisteron acetat	1,31	0,56
Estrogene, konjugierte + Medrogeston	0,49	2,36
Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat	0,63	3,63

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmtabletten, Tabletten, überzogene Tabletten *

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

Festbetragsgruppe:

**Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der
Hormonersatztherapie**

Gruppe 1

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	WVG
Estradiol 0,76 mg + Dienogest 2 mg	1	2	1,76
Estradiol 1,53 mg + Dienogest 2 mg	1	2	2,53
Estradiol 1 mg + Drospirenon 2 mg	1	2	2
Estradiol 0,5 mg + Dydrogesteron 2,5 mg	1,13	4,98	0,94
Estradiol 1 mg + Dydrogesteron 5 mg	1,13	4,98	1,89
Estradiol 2 mg + Dydrogesteron 5 mg	1,13	4,98	2,77
Estradiol 1 mg + Levonorgestrel 0,04 mg	1,33	0,06	1,42
Estradiol 1,53 mg + Levonorgestrel 0,032 mg	1,33	0,06	1,68
Estradiol 1,53 mg + Levonorgestrel 0,0857 mg	1,33	0,06	2,58
Estradiol 0,76 mg + Medroxyprogesteronacetat 2,5 mg	1,04	3,91	1,37
Estradiol 0,76 mg + Medroxyprogesteronacetat 5 mg	1,04	3,91	2,01
Estradiol 1,53 mg + Medroxyprogesteronacetat 4,762 mg	1,04	3,91	2,69
Estradiol 1,53 mg + Medroxyprogesteronacetat 5 mg	1,04	3,91	2,75
Estradiol 1 mg + Norethisteron 0,377 mg	1,31	0,56	1,44
Estradiol 1 mg + Norethisteron 0,44 mg	1,31	0,56	1,55
Estradiol 1,53 mg + Norethisteron 0,7 mg	1,31	0,56	2,42

VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1

VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2

WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

$$WVG = \sum_i \frac{W_i}{VG_i}$$

W_i = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination

VG_i = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	WVG
Estradiol 1,786 mg + Norethisteron 0,377 mg	1,31	0,56	2,04
Estradiol 2 mg + Norethisteron 0,88 mg	1,31	0,56	3,1
Estrogene, konjugierte 0,3 mg + Medrogeston 2,5 mg	0,49	2,36	1,67
Estrogene, konjugierte 0,6 mg + Medrogeston 2 mg	0,49	2,36	2,07
Estrogene, konjugierte 0,6 mg + Medrogeston 2,5 mg	0,49	2,36	2,28
Estrogene, konjugierte 0,625 mg + Medroxyprogesteronacetat 2,5 mg	0,63	3,63	1,68
Estrogene, konjugierte 0,625 mg + Medroxyprogesteronacetat 5 mg	0,63	3,63	2,37

VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1

VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2

WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

$$WVG = \sum_i \frac{W_i}{VG_i}$$

W_i = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination

VG_i = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe: Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet: Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen
singuläres Anwendungsgebiet: kein
Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen	Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko
Estradiol + Dienogest	X	
Estradiol + Drospirenon	X	X
Estradiol + Dydrogesteron	X	X
Estradiol + Levonorgestrel	X	X
Estradiol + Medroxyprogesteronacetat	X	X
Estradiol + Norethisteron	X	X
Estrogene, konjugierte + Medrogeston	X	X
Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat	X	X

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.358,9 (Basis 2014)
Umsatz (in Mio. EURO): 54,8

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/sum.		1,37 TABL 84	1,42 FTBL 28	1,44 FTBL 84	1,55 FTBL 28	1,55 TABL 84
	0,94 FTBL 28	84	%	sum.					
ESTRADI DIENOG E MRA JENA (EDDI)	2,60	0,19	100,00						
ESTRADI DIENOG EURIM JENA (EDDI)	2,46	0,18	99,81						
ESTRADI DIENOG EUROPEAN JENA (EDDI)	0,50	0,04	99,63						
ESTRADI DIENOG EXELTIS (EDDI)	368,84	27,14	99,59						
ESTRADI DIENOG KOHL JENA (EDDI)	3,82	0,28	72,45						
ESTRADI DROSPIR CC JENA (EDDR)	0,54	0,04	72,17						
ESTRADI DROSPIR EMRA JENA (EDDR)	0,00	0,00	72,13						
ESTRADI DROSPIR EURIM JENA (EDDR)	0,00	0,00	72,13						
ESTRADI DROSPIR JENA (EDDR)	70,61	5,20	72,13						
ESTRADI DROSPIR KOHL JENA (EDDR)	1,08	0,08	66,93						
ESTRADI DROSPIR ORI JENA (EDDR)	0,00	0,00	66,85						
ESTRADI DROSPIR ORI JENA (EDDR)	0,00	0,00	66,85						
ESTRADI DYDROGE ACA MYLANHEALTH (EDDY)	3,05	0,22	66,85						
ESTRADI DYDROGE AXICORPO MYLANHEALTH (EDDY)	5,79	0,43	66,63						
ESTRADI DYDROGE CC MYLANHEALTH (EDDY)	0,23	0,02	66,20						
ESTRADI DYDROGE EMRA MYLANHEALTH (EDDY)	10,81	0,80	66,18						
ESTRADI DYDROGE GERKE MYLANHEALTH (EDDY)	7,55	0,56	65,39						
ESTRADI DYDROGE KOHL MYLANHEALTH (EDDY)	5,46	0,40	64,83						
ESTRADI DYDROGE MILLIN MYLANHEALTH (EDDY)	0,10	0,01	64,43						
ESTRADI DYDROGE MYLANHEALTH (EDDY)	200,21	14,73	64,42	48,08					
ESTRADI DYDROGE ORI MYLANHEALTH (EDDY)	4,15	0,31	49,69						
ESTRADI LEVONOR JENA (EDLE)	150,16	11,05	49,38	39,70					
ESTRADI MEDROXY ORION (EDMX)	8,33	0,61	38,33						
ESTRADI NORETHI CC NOVO (EDNR)	29,45	2,17	37,72						
ESTRADI NORETHI EMRA NOVO (EDNR)	0,56	0,04	36,55						
ESTRADI NORETHI EMRA NOVO (EDNR)	6,64	0,49	35,51						
ESTRADI NORETHI EURIM NOVO (EDNR)	4,00	0,29	35,02						
ESTRADI NORETHI EURIM NOVO (EDNR)	1,38	0,10	34,73						
ESTRADI NORETHI HEXAL (EDNR)	18,20	1,34	34,63						
ESTRADI NORETHI KADE (EDNR)	136,12	10,02	33,29						
ESTRADI NORETHI KOHL NOVO (EDNR)	11,42	0,84	23,27						
ESTRADI NORETHI NOVARTIS (EDNR)	32,97	2,43	22,43						
ESTRADI NORETHI NOVO (EDNR)	124,89	9,19	20,01						
ESTRADI NORETHI ORI NOVO (EDNR)	2,06	0,15	10,81						
ESTROGE MEDROXY MYLANHEALTH (EGMG)	110,41	8,13	10,66						
ESTROGE MEDROXY PRIZER (EGMX)	34,48	2,54	2,54						
Summen (Vo in Tsd)	1.358,86				12,32	2,12	59,46	3,08	97,80
Anteilswerte (%)					0,91	0,16	4,38	0,23	7,20

Abkürzungen:	Darreichungsformen	Kürzel	Landform	Wirkstoffe	Kürzel	Landform
		FTBL	Filmtabletten		EDDI	Estadiol + Dienogest
		TABL	Tabletten		EDDR	Estadiol + Drospirenon
		UTBL	überzogene Tabletten		EDDY	Estadiol + Dydrogeston
					EDLE	Estadiol + Levonorgestrel
					EDMX	Estadiol + Medroxyprogesteronacetat
					EDNR	Estadiol + Norethisteron
					EGMG	Estrogene, konjugierte + Medrogeston
					EGMX	Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonsatztherapie, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.388,9 (Basis 2014)
Umsatz (in Mio. EURO): 54,8

Wirkstoffe (vorig) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%kern.		2.37 UTBL 28	2.42 FTBL 98	2.53 UTBL 28	2.58 UTBL 21	2.58 UTBL 63	2.58 UTBL 21	2.58 UTBL 63	2.69 TABEL 63	2.75 TABEL 84
	2.60	0.19	100.00	0.19	100.00	0.19									
ESTRADI DIENÖGE EMIRA JENA (EDDI)	2.60	0.19	100.00	0.19	100.00	0.19			36.33						
ESTRADI DIENÖGE EUROPEAN JENA (EDDI)	2.46	0.16	99.61	0.16	99.61	0.16			36.33						
ESTRADI DIENÖGE EXELTIS (EDDI)	0.50	0.04	99.63	0.04	99.63	0.04			36.88						
ESTRADI DIENÖGE EXELTIS (EDDI)	388.84	27.14	99.59	0.00	99.59	0.00									
ESTRADI DIENÖGE KOHL JENA (EDDI)	3.82	0.28	72.45	0.28	72.45	0.28			22.15						
ESTRADI DROSPIR CC JENA (EDDR)	0.54	0.04	72.17	0.04	72.17	0.04			41.95						
ESTRADI DROSPIR EMIRA JENA (EDDR)	0.00	0.00	72.13	0.00	72.13	0.00			36.33						
ESTRADI DROSPIR EURIM JENA (EDDR)	70.61	5.20	72.13	5.20	72.13	5.20									
ESTRADI DROSPIR JENA (EDDR)	1.08	0.08	66.93	0.08	66.93	0.08									
ESTRADI DROSPIR KOHL JENA (EDDR)	3.05	0.22	66.85	0.22	66.85	0.22									
ESTRADI DYDROGE ACA MYLANHEALTH (EDDY)	5.79	0.43	66.63	0.43	66.63	0.43									
ESTRADI DYDROGE AXCORPG MYLANHEALTH (EDDY)	0.23	0.02	66.20	0.02	66.20	0.02									
ESTRADI DYDROGE CC MYLANHEALTH (EDDY)	10.81	0.80	66.18	0.80	66.18	0.80									
ESTRADI DYDROGE EMIRA MYLANHEALTH (EDDY)	7.55	0.56	65.39	0.56	65.39	0.56									
ESTRADI DYDROGE GERKE MYLANHEALTH (EDDY)	5.46	0.40	64.83	0.40	64.83	0.40									
ESTRADI DYDROGE MILIN MYLANHEALTH (EDDY)	0.10	0.01	64.43	0.01	64.43	0.01									
ESTRADI DYDROGE MYLANHEALTH (EDDY)	200.21	14.73	64.42	14.73	64.42	14.73									
ESTRADI DYDROGE ORI MYLANHEALTH (EDDY)	4.15	0.31	49.69	0.31	49.69	0.31									
ESTRADI LEVONOR JENA (EDLE)	150.16	11.05	49.38	11.05	49.38	11.05			19.60		34.35	19.15	33.95		
ESTRADI MEDROXY ORION (EDMX)	29.45	2.17	37.72	2.17	37.72	2.17								31.34	37.98
ESTRADI NÖRETHI ORION (EDNR)	0.56	0.04	35.55	0.04	35.55	0.04									
ESTRADI NÖRETHI EMIRA NOVO (EDNR)	6.64	0.49	35.51	0.49	35.51	0.49									
ESTRADI NÖRETHI BURIII NOVO (EDNR)	4.00	0.29	35.02	0.29	35.02	0.29									
ESTRADI NÖRETHI HEXAL (EDNR)	1.38	0.10	34.73	0.10	34.73	0.10									
ESTRADI NÖRETHI KADE (EDNR)	18.20	1.34	34.63	1.34	34.63	1.34									
ESTRADI NÖRETHI KOHL NOVO (EDNR)	136.12	10.02	33.29	10.02	33.29	10.02									
ESTRADI NÖRETHI NOVARTIS (EDNR)	11.42	0.84	23.27	0.84	23.27	0.84			40.72						
ESTRADI NÖRETHI NOVO (EDNR)	32.97	2.43	22.43	2.43	22.43	2.43									
ESTRADI NÖRETHI ORI NOVO (EDNR)	124.89	9.19	20.01	9.19	20.01	9.19									
ESTRADI NÖRETHI KOHL NOVO (EGMG)	2.06	0.15	10.81	0.15	10.81	0.15									
ESTROGE MEDROXY MYLANHEALTH (EGMX)	110.41	8.13	10.66	8.13	10.66	8.13									
ESTROGE MEDROXY PFIZER (EGMX)	34.48	2.54	2.54	2.54	2.54	2.54			21.28		41.64				
Summen (Vo in Tsd.)	1.388.86		0.35	15.15	32.97	3.52	111.73	3.52	111.73	9.04	51.37	1.70	26.47	5.82	4.85
Anteilswerte (%)			0.03	1.12	2.43	0.26	8.22	0.26	8.22	0.67	3.78	0.13	1.95	0.43	0.35

Abkürzungen:	Darreichungsformen	Kürzel	Landform	Wirkstoffe	Kürzel	Landform
	EDDI	FTBL	Filmtabletten	Estrogen + Dienogest	EDDI	EDDI
	EDDR	TABL	Tabletten	Estrogen + Drospirenon	EDDR	EDDR
	EDDY	UTBL	überzogene Tabletten	Estrogen + Dydrogesteron	EDDY	EDDY
	EDLE			Estrogen + Levonorgestrel	EDLE	EDLE
	EDMX			Estrogen + Medroxyprogesteronacetat	EDMX	EDMX
	EDNR			Estrogen + Norethisteron	EDNR	EDNR
	EGMG			Estrogene, konjugierte + Medrogeston	EGMG	EGMG
	EGMX			Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat	EGMX	EGMX

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonsatztherapie, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.), 1.358,3 (Basis 2014)
Umsatz (in Mio. EURO), 54,8

Wirkstärke (wg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%Kum.		2,77 FTBL		3,1 FTBL	
	28	84	28	84	28	84	28	84	28	84
ESTRADI DIENOGE EMRA JENA (EDDI)	2,60	0,19	100,00							
ESTRADI DIENOGE EURIM JENA (EDDI)	2,46	0,18	99,81							
ESTRADI DIENOGE EUROPEAN JENA (EDDI)	0,50	0,04	99,63							
ESTRADI DIENOGE EVELTIS (EDDI)	0,00	0,00	99,59							
ESTRADI DIENOGE JENA (EDDI)	368,84	27,14	99,59							
ESTRADI DIENOGE KOHL JENA (EDDI)	3,82	0,28	72,45							
ESTRADI DROSPIR CC JENA (EDDR)	0,54	0,04	72,17							
ESTRADI DROSPIR EMRA JENA (EDDR)	0,00	0,00	72,13							
ESTRADI DROSPIR EURIM JENA (EDDR)	0,00	0,00	72,13							
ESTRADI DROSPIR JENA (EDDR)	70,61	5,20	72,13							
ESTRADI DROSPIR KOHL JENA (EDDR)	1,08	0,08	66,93							
ESTRADI DROSPIR ORI JENA (EDDR)	0,00	0,00	66,86							
ESTRADI DYDROGE ACA MYLANHEALTH (EDDY)	3,05	0,22	66,86							
ESTRADI DYDROGE AXICORPQ MYLANHEALTH (EDDY)	5,79	0,43	66,63							
ESTRADI DYDROGE CC MYLANHEALTH (EDDY)	0,23	0,02	66,20							
ESTRADI DYDROGE EMRA MYLANHEALTH (EDDY)	10,81	0,80	66,18				34,21			
ESTRADI DYDROGE GERKE MYLANHEALTH (EDDY)	7,55	0,56	65,39				34,13			
ESTRADI DYDROGE KOHL MYLANHEALTH (EDDY)	5,46	0,40	64,83				34,22			
ESTRADI DYDROGE MILIN MYLANHEALTH (EDDY)	0,10	0,01	64,43							
ESTRADI DYDROGE MYLANHEALTH (EDDY)	200,21	14,73	64,42				20,92			
ESTRADI DYDROGE ORI MYLANHEALTH (EDDY)	4,15	0,31	49,69							
ESTRADI LEVONOR JENA (EDLE)	150,16	11,05	49,38							
ESTRADI MEDROXY ORION (EDLE)	8,33	0,61	38,33							
ESTRADI MEDROXY ORION (EDMX)	29,45	2,17	37,72							
ESTRADI NORETHI CC NOVO (EDNR)	0,56	0,04	35,55						22,72	41,95
ESTRADI NORETHI EMRA NOVO (EDNR)	6,64	0,49	35,51						42,11	42,11
ESTRADI NORETHI EURIM NOVO (EDNR)	4,00	0,29	35,02							
ESTRADI NORETHI GERKE NOVO (EDNR)	1,38	0,10	34,73							
ESTRADI NORETHI HEXAL (EDNR)	18,20	1,34	34,63							
ESTRADI NORETHI KADE (EDNR)	136,12	10,02	33,29						19,97	32,64
ESTRADI NORETHI KOHL NOVO (EDNR)	11,42	0,84	23,27						22,13	37,15
ESTRADI NORETHI NOVARTIS (EDNR)	32,97	2,43	22,43						22,13	42,11
ESTRADI NORETHI NOVO (EDNR)	124,89	9,19	20,01							
ESTRADI NORETHI ORI NOVO (EDNR)	2,06	0,15	10,81						24,93	46,60
ESTROGE MEDROGE MYLANHEALTH (EGMG)	110,41	8,13	10,66							
ESTROGE MEDROXY PFIZER (EGMX)	34,48	2,54	2,54							
Summen (Vo in Tsd.)	1.358,86						1,83	29,80	3,28	71,79
Anteilswerte (%)							0,13	2,19	0,24	5,28

Abkürzungen:

Kürzel	Landform	Wirkstoffe
EDDI	Estradol + Dienogest	
EDDR	Estradol + Drospirenon	
EDDY	Estradol + Dydrogesteron	
EDLE	Estradol + Levonorgestrel	
EDMX	Estradol + Medroxyprogesteronacetat	
EDNR	Estradol + Norethisteron	
EGMG	Estrogene, korjugierte + Medrogeston	
EGMX	Estrogene, korjugierte + Medroxyprogesteronacetat	

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 (AVP)