



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 18. Februar 2016

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
B. Bewertungsverfahren.....	3
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	7
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	36
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	39
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	39
2.2 Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung.....	39
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	39
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich).....	40
3.1 Einwände zur pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit	40
3.2 Einwände zum gemeinsamen Anwendungsgebiet.....	45
3.3 Einwände zur Vergleichsgrößenbestimmung.....	47
3.4 Sonstige Einwände.....	52
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	55

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt

B. Bewertungsverfahren

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.

Die vorgeschlagene Aktualisierung der Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, Gruppe 5A“ in Stufe 3 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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

Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

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)	Udierstraße 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
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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BANz AT 09.03.2015 B3).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 10. Februar 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 10. Februar 2015 beschlossen, folgende Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
- Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2
(Aktualisierung der Vergleichsgrößen)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
- Carboanhydrasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)
- Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)
- H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3
(Eingruppierung der Wirkstoffe Bilastin, Desloratadin, Ebastin, Fexofenadin, Levocetirizin, Mizolastin, Rupatadin und weitere Aktualisierungen)

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

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 5. März 2015 zugeleitet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Absatz 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.



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

8. April 2015

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 10. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr (2015-01)

Datum:
5. März 2015

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2015-01

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Februar 2015 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2 (Aktualisierung der Vergleichsgrößen)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Carboanhydrasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)
 - Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)
 - H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3 (Eingruppierung der Wirkstoffe Bilastin, Desloratadin, Ebastin, Fexofenadin, Levocetirizin, Mizolastin, Rupatadin und weitere Aktualisierungen)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.12.2014) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie bis zum

8. April 2015

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

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

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Abs. 1 Satz 3 HS. 2 und Abs. 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents bei der Geschäftsstelle einzureichen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**



Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 10. Februar 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Februar 2015 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V, beschlossen:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird die bestehende Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, Gruppe 5A“ in Stufe 3 umbenannt in „H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika, Gruppe 5A“ in Stufe 3.
2. Die Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika, Gruppe 5A“ in Stufe 3 wird wie folgt gefasst:

„Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika	
Festbetragsgruppe Nr.:	5A	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Azelastin	4
	Azelastin hydrochlorid	
	Bilastin	20
	Desloratadin	4,9
	Ebastin	15
	Fexofenadin	142,9
	Fexofenadin hydrochlorid	

Levocetirizin	4,2
Levocetirizin dihydrochlorid	
Mizolastin	10
Rupatadin	10
Rupatadin fumarat	
Terfenadin	60

- Gruppenbeschreibung: abgeteilte, orale Darreichungsformen
- Darreichungsformen: Filmtabletten, Schmelztabletten, Tabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung"
3. Der Anlage X wird unter dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößen-ermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerO“ die Angabe „H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika, Gruppe 5A“ angefügt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 10. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**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
H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3 nach
§ 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 10. Februar 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 10. Februar 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, Gruppe 5A“ in Stufe 3 einzuleiten.

In Anlage IX wird die bestehende Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, Gruppe 5A“ in Stufe 3 umbenannt in „H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika, Gruppe 5A“ in Stufe 3.

Die Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika, Gruppe 5A“ wird wie folgt gefasst:

„Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika	
Festbetragsgruppe Nr.:	5A	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Azelastin	4
	Azelastin hydrochlorid	
	Bilastin	20
	Desloratadin	4,9
	Ebastin	15
	Fexofenadin	142,9
	Fexofenadin hydrochlorid	
	Levocetirizin	4,2
	Levocetirizin dihydrochlorid	
	Mizolastin	10
	Rupatadin	10
	Rupatadin fumarat	
	Terfenadin	60

Gruppenbeschreibung:	abgeteilte, orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Schmelztabletten, Tabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung"

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf wird die bestehende Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, Gruppe 5A“ in Stufe 3 daher wie folgt aktualisiert:

- Redaktionelle Umbenennung der Gruppenbezeichnung; die Ergänzung „weitere Antihistaminika“ war vorher Teil der Gruppenbeschreibung
- Eingruppierung der Wirkstoffe Bilastin, Desloratadin, Ebastin, Fexofenadin, Levocetirizin, Mizolastin, Rupatadin
- Eingruppierung der Darreichungsformen „Schmelztabletten“ und „Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung“
- Streichung des Wirkstoffs Astemizol, da keine Zulassung mehr besteht
- Streichung der Darreichungsformen „Dragees“, „Brausetabletten“ und „Tabs“
- Neuberechnung der Vergleichsgrößen aus Anlass der Eingruppierung neuer Wirkstoffe

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Behandlung der allergischen Rhinitis.

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 § 2 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 AM-RL sind die vom G-BA 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 AM-RL unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika, Gruppe 5A“ 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 29. September 2014, 17. November 2014 und am 14. Januar 2015 über eine Festbetragsgruppenbildung weiterer Antihistaminika und die Aktualisierung der vorliegenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat am 7. Oktober 2014 über dieses Thema beraten und in seiner Sitzung am 10. Februar 2015 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, Gruppe 5A“ in Stufe 3 konsentiert

und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	29.09.2014	Beratung zur Festbetragsgruppenbildung weiterer Antihistaminika
Unterausschuss Arzneimittel	07.10.2014	Beratung zur Festbetragsgruppenbildung weiterer Antihistaminika
AG Nutzenbewertung	17.11.2014 14.01.2015	Beratung zur Festbetragsgruppenbildung weiterer Antihistaminika durch Aktualisierung der Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, Gruppe 5A“ in Stufe 3
Unterausschuss Arzneimittel	10.02.2015	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)	Udierstraße 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
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 10. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

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

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika

Gruppe 5A

Wirkstoffe

Azelastin
Azelasin hydrochlorid

Bilastin

Desloratadin

Ebastin

Fexofenadin
Fexofenadin hydrochlorid

Levocetirizin
Levocetirizin dihydrochlorid

Mizolastin

Rupatadin
Rupatadin fumarat

Terfenadin

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmtabletten, Schmelztabletten, Tabletten, Tabletten mit
veränderter Wirkstofffreisetzung *

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

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

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika

Gruppe 5A

Wirkstoff / -base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Azelastin	2,00	100,0	101	202,0
Bilastin	20,00	100,0	101	2020,0
Desloratadin	2,50	5,2	6	15,0
Desloratadin	5,00	94,8	95	475,0
Ebastin	10,00	50,6	51	510,0
Ebastin	20,00	49,4	50	1000,0
Fexofenadin	27,97	0,5	1	28,0
Fexofenadin	111,87	42,1	43	4810,4
Fexofenadin	167,80	57,4	58	9732,4
Levocetirizin	4,21	100,0	101	425,2
Mizolastin	10,00	100,0	101	1010,0
Rupatadin	10,00	100,0	101	1010,0

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

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

Wirkstoff / -base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Terfenadin	60,00	100,0	101	6060,0

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

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

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika

Gruppe 5A

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte
Azelastin	202,0	101	2,0
Bilastin	2020,0	101	20,0
Desloratadin	490,0	101	4,9
Ebastin	1510,0	101	15,0
Fexofenadin	14570,8	102	142,9
Levocetirizin	425,2	101	4,2
Mizolastin	1010,0	101	10,0
Rupatadin	1010,0	101	10,0
Terfenadin	6060,0	101	60,0

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

**H1-Antagonisten
Gruppe 5A**

Festbetragsgruppe:

gemeinsames Anwendungsgebiet: allergische Rhinitis

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Indikationsbereich	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Azelastin	allergische Rhinitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden		2	2
Bilastin	allergische Konjunktivitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	}
	allergische Rhinitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
	Urtikaria	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
Desloratadin	allergische Rhinitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	}
	Urtikaria	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
Ebastin	allergische Konjunktivitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	}
	allergische Rhinitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
	Urtikaria	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
Fexofenadin	allergische Rhinitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1 oder 2	}
	Urtikaria	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Gruppe 5A

H1-Antagonisten

Festbetragsgruppe:

gemeinsames Anwendungsgebiet:

allergische Rhinitis

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereich	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Levocetirizin	allergische Rhinitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden	}	1	}
	Urtikaria	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
Mizolastin	allergische Konjunktivitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden	}	1	}
	allergische Rhinitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
	Urtikaria	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
Rupatadin	allergische Rhinitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden	}	1	}
	Urtikaria	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
Terfenadin	allergische Hautreaktionen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	}	1, 2	}
	allergische Konjunktivitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1, 2	
	allergische Rhinitis	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1, 2	

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

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika

Gruppe 5A

Wirkstoff	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Azelastin	2,0	2	4,0
Bilastin	20,0	1	20,0
Desloratadin	4,9	1	4,9
Ebastin	15,0	1	15,0
Fexofenadin	142,9	1	142,9
Levocetirizin	4,2	1	4,2
Mizolastin	10,0	1	10,0
Rupatadin	10,0	1	10,0
Terfenadin	60,0	1	60,0

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

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

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika

Gruppe 5A

Wirkstoffe	Vergleichsgröße
Azelastin Azelastrin hydrochlorid	4
Bilastin	20
Desloratadin	4,9
Ebastin	15
Fexofenadin Fexofenadin hydrochlorid	142,9
Levocetirizin Levocetirizin dihydrochlorid	4,2
Mizolastin	10
Rupatadin Rupatadin fumarat	10
Terfenadin	60

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmtabletten, Schmelztabletten, Tabletten, Tabletten mit
veränderter Wirkstofffreisetzung *

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

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe: H1-Antagonisten

gemeinsames Anwendungsgebiet: allergische Rhinitis

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet: kein

Gruppe 5A

Wirkstoff	allergische Rhinitis	allergische Hautreaktionen	allergische Konjunktivitis	Urtikaria
Azelastin	x			
Bilastin	x		x	x
Desloratadin	x			x
Ebastin	x		x	x
Fexofenadin	x			x
Levocetirizin	x			x
Mizolastin	x		x	x
Rupatadin	x			x
Terfenadin	x	x		

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe H1-Antagonisten, Gruppe 5A
Verordnungen (in Tsd.): 1.313,1 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio.-EURO): 48,4

Wirkstoffe (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		0,2 FTBL			0,5 FTBL			0,5 STABL			0,7 FTBL		
	%absol.	%cum.	30	50	100	20	50	100	18	60	90	20	50	100
AZELASTIN MEDA (AZEL)	12,74	0,97		13,57	17,54	24,41								
BILASTIN BC (BLSN)	0,48	0,04												
DESLORATADIN 1A (DELT)	18,17	1,38												
DESLORATADIN ABIS MSD (DELT)	3,52	0,27												
DESLORATADIN ABZ (DELT)	0,37	0,03												
DESLORATADIN ACA MSD (DELT)	4,46	0,34												
DESLORATADIN ACTIVIS (DELT)	45,58	3,47												
DESLORATADIN AL (DELT)	11,21	0,85							17,79	37,73	52,03			
DESLORATADIN AXICORPG MSD (DELT)	4,28	0,32												
DESLORATADIN BERAG MSD (DELT)	0,11	0,008												
DESLORATADIN BERTAG (DELT)	0,76	0,058												
DESLORATADIN CC MSD (DELT)	0,61	0,045								43,88	52,05			
DESLORATADIN DENMA (DELT)	7,18	0,55												
DESLORATADIN EMRA (DELT)	14,40	1,10												
DESLORATADIN EMRA TAD (DELT)	1,39	0,11												
DESLORATADIN EURIM MSD (DELT)	20,08	1,53							20,80	43,91	52,03			
DESLORATADIN EURIM TAD (DELT)	3,04	0,23												
DESLORATADIN GERKE MSD (DELT)	1,60	0,12												
DESLORATADIN GERKE TAD (DELT)	0,20	0,01												
DESLORATADIN GLENMARK (DELT)	4,29	0,33												
DESLORATADIN HAEMATO MSD (DELT)	0,00	0,00												
DESLORATADIN HELMANN (DELT)	11,82	0,90												
DESLORATADIN HEXAL (DELT)	6,09	0,46												
DESLORATADIN HORMOSAN (DELT)	7,93	0,60												
DESLORATADIN KOHL MSD (DELT)	45,14	3,44												
DESLORATADIN KOHL TAD (DELT)	0,19	0,00												
DESLORATADIN MEVITA MSD (DELT)	0,19	0,01												
DESLORATADIN MSD (DELT)	99,74	7,60												
DESLORATADIN MILIN MSD (DELT)	12,16	0,93							21,21	45,03	62,13			
DESLORATADIN ORI MSD (DELT)	2,11	0,16												
DESLORATADIN ORI TAD (DELT)	4,00	0,30												
DESLORATADIN RATIO (DELT)	91,90	7,00												
DESLORATADIN STADA (DELT)	1,66	0,13												
DESLORATADIN TAD (DELT)	49,76	3,79												
EBASTIN ACA ALMI (EBTN)	70,11	5,34												
EBASTIN ALMI (EBTN)	2,03	0,15												
EBASTIN BERAG ALMI (EBTN)	0,01	0,00												
EBASTIN CC ALMI (EBTN)	8,55	0,65												
EBASTIN EMRA ALMI (EBTN)	11,61	0,88												
EBASTIN EURIM ALMI (EBTN)	13,75	1,05												
EBASTIN ORI ALMI (EBTN)	0,49	0,04												
FEKOPENADIN ACA SANOFI (FFND)	2,34	0,18												
FEKOPENADIN AXICORPG SANOFI (FFND)	4,77	0,36												
FEKOPENADIN BERAG SANOFI (FFND)	0,52	0,04												
FEKOPENADIN CC SANOFI (FFND)	0,16	0,01												
FEKOPENADIN DEMA (FFND)	27,37	2,09												
FEKOPENADIN EMRA SANOFI (FFND)	14,50	1,10												
FEKOPENADIN EURIM SANOFI (FFND)	4,43	0,34												
FEKOPENADIN GERKE SANOFI (FFND)	1,41	0,11												
FEKOPENADIN HEXAL (FFND)	16,32	1,39												
FEKOPENADIN KOHL SANOFI (FFND)	16,39	1,29												

GVK-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand 01.12.2014 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe HI-Antagonisten, Gruppe 5A
 Verordnungen (in Tsd.): 1.313,1 (Basis 2013)
 Umsatz (in Mio. EURO): 48,4

Wirkstoffe (wsg) Darreichungsform Präparat	Vo in Tsd		%absol		%sum		0.2 FTBL			0.5 FTBL			0.7 FTBL			0.5 STABEL			0.7 FTBL			0.7 FTBL1			
	30	50	100	30	50	100	20	50	100	18	60	90	20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	100	
FEKOFENADIN ORI SANOFI (FFND)	4,02	0,31	47,94																						
FEKOFENADIN SANOFI (FFND)	33,18	2,53	47,53																						
FEKOFENADIN ZENTIVA (FFND)	156,78	11,94	45,01																						
LEVOCETIRZIN 1A (LCZI)	8,64	0,66	33,07																						
LEVOCETIRZIN ABZ (LCZI)	51,16	3,90	32,41																						
LEVOCETIRZIN ACA UCB (LCZI)	0,21	0,02	28,51																						
LEVOCETIRZIN AL (LCZI)	8,63	0,66	28,50																						
LEVOCETIRZIN AXICORPG UCB (LCZI)	1,39	0,11	27,84																						
LEVOCETIRZIN BLUF (LCZI)	0,76	0,06	21,73																						
LEVOCETIRZIN CC UCB (LCZI)	0,06	0,00	27,67																						
LEVOCETIRZIN EMRA UCB (LCZI)	5,14	0,39	27,67																						
LEVOCETIRZIN EURIM UCB (LCZI)	2,15	0,16	27,28																						
LEVOCETIRZIN FARMED (LCZI)	0,00	0,00	27,11																						
LEVOCETIRZIN GERKE UCB (LCZI)	0,44	0,03	27,11																						
LEVOCETIRZIN GLENMARK (LCZI)	2,28	0,17	27,08																						
LEVOCETIRZIN HEUMANN (LCZI)	0,00	0,00	26,91																						
LEVOCETIRZIN HEXAL (LCZI)	12,45	0,95	26,91																						
LEVOCETIRZIN KOHL UCB (LCZI)	6,17	0,47	25,96																						
LEVOCETIRZIN MICRO (LCZI)	0,39	0,03	25,49																						
LEVOCETIRZIN ORI UCB (LCZI)	8,23	0,63	25,48																						
LEVOCETIRZIN RATIO (LCZI)	6,99	0,53	24,83																						
LEVOCETIRZIN STADA (LCZI)	88,95	6,77	24,30																						
LEVOCETIRZIN TAD (LCZI)	74,99	5,71	17,53																						
LEVOCETIRZIN UCB (LCZI)	1,38	0,11	11,82																						
MIZOLASTIN ACA SANOFI (MIZL)	0,31	0,02	11,71																						
MIZOLASTIN AXICORPG SANOFI (MIZL)	0,05	0,00	11,69																						
MIZOLASTIN BERRAG SANOFI (MIZL)	5,12	0,39	11,68																						
MIZOLASTIN EMRA SANOFI (MIZL)	2,26	0,17	11,29																						
MIZOLASTIN EURIM SANOFI (MIZL)	3,41	0,26	11,12																						
MIZOLASTIN KOHL SANOFI (MIZL)	0,67	0,05	10,86																						
MIZOLASTIN MEVITA SANOFI (MIZL)	26,65	2,03	10,81																						
MIZOLASTIN SANOFI (MIZL)	0,88	0,07	8,78																						
RUPATADIN CC RECORDATI (RUTD)	5,39	0,41	8,71																						
RUPATADIN EMRA RECORDATI (RUTD)	6,41	0,49	8,30																						
RUPATADIN EURIM RECORDATI (RUTD)	3,51	0,27	7,80																						
RUPATADIN KOHL RECORDATI (RUTD)	65,96	5,02	7,55																						
RUPATADIN PLEGER (RUTD)	13,25	1,01	4,33																						
RUPATADIN RECORDATI (RUTD)	19,99	1,52	1,52																						
TERFENADIN AL (TFAN)	1.313,07	1,43	0,11																						
Summen (Vo in Tsd.)																									
Anreizwerte (%)																									

Abkürzungen:	Darreichungsformen	Wirkstoffe	Laborsum
KUZZAL	Laborsum	KUZZAL	Laborsum
FTBL	Filmtableten	AZEL	Azelastin
STABEL	Schmelztableten	BLSN	Bilastin
TAEL	Tableten	DELT	Desloratadin
TABMD	Tableten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	EBTN	Ebastin
		FFND	Fexofenadin
		LCCI	Levocetirizin
		MIZL	Mizolastin
		RUTD	Rupatadin
		TFAN	Terfenadin

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeiträge

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 (AVP)

Preisübersicht zu Fachbezugsgruppe H1-Arzneimitteln, Gruppe 5A
 Verkaufsjahr: 2015
 Umsatz (in Mio. EUR): 1.313,1 (Basis 2015)

Wirkstoffe (wg) Darreichungsform Präparat	Vo in Tsd		%so		%aum.		0.7		0.8		1		1	
	20	100	20	100	20	100	20	100	20	100	20	100	20	100
AZELASTIN MEDA	12,74	0,97	100,00											
BILASTIN BC	0,48	0,04	39,03											
DESORATADIN 1A	18,17	1,38	98,99											
DESORATADIN ABIS MSD	3,52	0,27	97,61											
DESORATADIN ABZ	0,37	0,03	97,34											
DESORATADIN ACA MSD	4,46	0,34	97,31											
DESORATADIN ACTAVIS	46,58	3,47	96,97											
DESORATADIN AL	11,21	0,85	93,50											
DESORATADIN AXICORPG MSD	4,28	0,32	92,65											
DESORATADIN BERAG MSD	0,71	0,05	92,32											
DESORATADIN BR TAD	0,78	0,06	92,27											
DESORATADIN CC MSD	0,61	0,05	92,21											
DESORATADIN DENK	0,09	0,00	92,16											
DESORATADIN DERMA	7,18	0,55	92,16											
DESORATADIN EMRA MSD	14,40	1,10	91,62											
DESORATADIN EMRA TAD	1,39	0,11	90,52											
DESORATADIN EURIM MSD	20,08	1,53	90,41											
DESORATADIN EURIM TAD	3,04	0,23	88,89											
DESORATADIN GERKE MSD	1,60	0,12	88,66											
DESORATADIN GERKE TAD	0,30	0,01	88,53											
DESORATADIN GLENMARK	4,29	0,33	88,52											
DESORATADIN HAEMATO MSD	0,00	0,00	88,19											
DESORATADIN HEUMANN	11,62	0,90	86,19											
DESORATADIN HEXAL	6,09	0,46	87,29											
DESORATADIN HORMOSAN	7,93	0,60	86,63											
DESORATADIN KOHL MSD	45,14	3,44	89,22											
DESORATADIN KOHL TAD	0,16	0,00	82,78											
DESORATADIN MILIN MSD	0,10	0,01	82,77											
DESORATADIN MSD	99,24	7,60	82,76											
DESORATADIN ORI MSD	12,16	0,93	75,17											
DESORATADIN ORI TAD	2,11	0,16	74,24											
DESORATADIN RATIO	4,00	0,30	74,08											
DESORATADIN STADA	91,80	7,00	73,76											
DESORATADIN TAD	1,66	0,13	66,78											
EBASTIN ACA ALMI	49,76	3,79	66,65											
EBASTIN ALMI	70,11	5,34	62,86											
EBASTIN ARISTO	2,03	0,15	57,52											
EBASTIN BERAG ALMI	0,01	0,00	57,37											
EBASTIN CC ALMI	8,55	0,65	57,37											
EBASTIN EMRA ALMI	11,61	0,88	56,72											
EBASTIN EURIM ALMI	13,75	1,05	55,63											
EBASTIN KOHL ALMI	0,49	0,04	54,76											
EBASTIN ORI ALMI	2,34	0,18	54,75											
FEKOFENADIN ACA SANOFI	4,77	0,26	54,57											
FEKOFENADIN AXICORPG SANOFI	0,52	0,04	54,21											
FEKOFENADIN BERAG SANOFI	0,16	0,01	54,17											
FEKOFENADIN CC SANOFI	27,37	2,08	54,15											
FEKOFENADIN DERMA	14,50	1,10	52,07											
FEKOFENADIN EMRA SANOFI	4,43	0,34	50,97											
FEKOFENADIN EURIM SANOFI	1,41	0,11	50,63											
FEKOFENADIN GERKE SANOFI	18,32	1,39	50,52											
FEKOFENADIN HEXAL	16,88	1,29	49,13											

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Fachbeleg

Preis- und Produktstand 01.12.2014 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe H1-Antagonisten, Gruppe 5A
Verordnungen (in Tsd.) : 1.313,1 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO) : 48,4

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd %vol.	0.7		0.8			1		1	
		20	50	7	20	50	100	20	50	100
FEKOFENADIN ORI SANOFI (FFND)	4,02	0,31	47,84		31,82	56,72				
FEKOFENADIN SANOFI (FFND)	33,18	2,53	47,53		42,19	71,30				
FEKOFENADIN ZENTIVA (FFND)	156,70	11,84	45,01		35,36	59,83				
LEVOCETIRIZIN TA (LCZ)	8,64	0,69	35,07				16,59	27,79	44,58	
LEVOCETIRIZIN ABZ (LCZ)	0,21	0,02	28,51	15,33	23,80		16,59	27,79	44,58	
LEVOCETIRIZIN ACA UCB (LCZ)	51,16	3,90	32,41				18,52	32,11	51,57	19,43
LEVOCETIRIZIN AL (LCZ)	8,63	0,66	28,50				18,52	32,11	51,57	
LEVOCETIRIZIN AXICORPG UCB (LCZ)	1,36	0,11	27,84				15,37	25,13	38,28	
LEVOCETIRIZIN BLUF (LCZ)	0,76	0,06	27,73				18,74	33,87	56,07	
LEVOCETIRIZIN CC UCB (LCZ)	0,06	0,00	27,67				18,74	33,87	56,07	
LEVOCETIRIZIN EMRA UCB (LCZ)	5,14	0,39	27,67				18,74	33,87	56,07	
LEVOCETIRIZIN EURIM UCB (LCZ)	2,15	0,16	27,28				18,74	33,87	56,07	
LEVOCETIRIZIN FARMED (LCZ)	0,00	0,00	27,11				22,81	40,00	67,88	
LEVOCETIRIZIN GERKE UCB (LCZ)	0,44	0,03	27,11				18,74	33,87	56,07	
LEVOCETIRIZIN GLENMARK (LCZ)	2,28	0,17	27,08				15,37	25,13	39,26	
LEVOCETIRIZIN HEUMANN (LCZ)	0,00	0,00	26,91				15,37	25,13	39,26	
LEVOCETIRIZIN HEXAL (LCZ)	12,45	0,95	26,91				20,04	34,45	56,10	
LEVOCETIRIZIN KOHL UCB (LCZ)	6,17	0,47	25,96				18,97	33,90	56,43	
LEVOCETIRIZIN ORLI UCB (LCZ)	0,30	0,03	25,49				18,80	32,45	52,68	
LEVOCETIRIZIN RATIO (LCZ)	8,23	0,63	25,48				30,04	34,45	56,10	
LEVOCETIRIZIN STADA (LCZ)	6,08	0,53	24,88				16,58	32,11	51,57	
LEVOCETIRIZIN TAO (LCZ)	88,95	6,77	24,30				15,30	26,11	41,21	
LEVOCETIRIZIN UCB (LCZ)	74,98	5,71	17,53				24,19	43,48	73,60	
MIZOLASTIN ACA SANOFI (MIZL)	1,36	0,11	11,82							
MIZOLASTIN AXICORPG SANOFI (MIZL)	0,31	0,02	11,71							
MIZOLASTIN BERAG SANOFI (MIZL)	0,05	0,00	11,69							
MIZOLASTIN EMRA SANOFI (MIZL)	5,12	0,39	11,68							
MIZOLASTIN EURIM SANOFI (MIZL)	2,26	0,17	11,29							
MIZOLASTIN KOHL SANOFI (MIZL)	3,41	0,26	11,12							
MIZOLASTIN NEVITA SANOFI (MIZL)	0,67	0,05	10,96							
MIZOLASTIN SANOFI (MIZL)	26,65	2,03	10,81							
RUPATADIN CC RECORDATI (RUTD)	0,89	0,07	8,78							
RUPATADIN EMRA RECORDATI (RUTD)	5,39	0,41	8,71							
RUPATADIN EURIM RECORDATI (RUTD)	6,41	0,49	8,30							
RUPATADIN KOHL RECORDATI (RUTD)	3,51	0,27	7,81							
RUPATADIN PFELEGER (RUTD)	65,86	5,02	7,55							
RUPATADIN RECORDATI (RUTD)	13,25	1,01	2,53							
TERFENADIN AL (TFAN)	19,90	1,52	1,52							
Summen (Vo in Tsd.)	1.313,07									
Anteilswerte (%)				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Abkürzungen:	Darreichungsformen	Wirkstoffe	0.8	1	1
	Kurzal	Kurzal	7	20	20
	Langtblm	Langtblm	50	50	50
	FTABL	AZEL	100	100	100
	STABL	BLSN			
	TABL	DEL			
	TABMD	EBTN			
		FFND			
		Fexofenadin			
		LCZI			
		Levocetirizin			
		MIZL			
		Mizolastin			
		RUTD			
		Rupatadin			
		TFAN			
		Terfenadin			

Preisübersicht zur Festbetragsgruppe HI-Analogenen, Gruppe 5A
Verordnungen (in Tsd.): 1.313,1 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 48,4

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%akum.		18			1 STABL			20			1 TABMD			20			1 TABMD1		
AZELASTIN MEDA (AZEL)	12,74	0,97	100,00																					
BILASTIN BC (BLSN)	0,40	0,04	98,03																					
DESLORATADIN 1A (DELT)	15,17	1,28	96,99																					
DESLORATADIN ABIS MSD (DELT)	3,52	0,27	87,01																					
DESLORATADIN ABZ (DELT)	0,37	0,03	87,34																					
DESLORATADIN ACA MSD (DELT)	4,46	0,24	87,31																					
DESLORATADIN ACTAVIS (DELT)	45,36	3,47	96,97																					
DESLORATADIN AL (DELT)	11,21	0,85	95,59																					
DESLORATADIN AXICORPG MSD (DELT)	4,26	0,32	92,65																					
DESLORATADIN BERG MSD (DELT)	0,71	0,05	92,32																					
DESLORATADIN BER TAD (DELT)	0,76	0,06	92,21																					
DESLORATADIN CC MSD (DELT)	0,61	0,05	92,74																					
DESLORATADIN DERMA (DELT)	0,65	0,05	92,18																					
DESLORATADIN DERMA (DELT)	7,18	0,55	91,68																					
DESLORATADIN EMRA MSD (DELT)	14,40	1,10	91,62																					
DESLORATADIN EMRA TAD (DELT)	1,30	0,11	90,53																					
DESLORATADIN EURIM MSD (DELT)	20,06	1,53	90,41																					
DESLORATADIN EURIM TAD (DELT)	3,04	0,23	88,69																					
DESLORATADIN GERKE MSD (DELT)	1,60	0,12	88,66																					
DESLORATADIN GERKE TAD (DELT)	0,20	0,01	88,53																					
DESLORATADIN GLENMARK (DELT)	4,29	0,33	88,52																					
DESLORATADIN HEMATO MSD (DELT)		0,00	88,19																					
DESLORATADIN HELMANN (DELT)	11,82	0,90	88,19																					
DESLORATADIN HEXAL (DELT)	6,09	0,46	87,29																					
DESLORATADIN HORMOSAN (DELT)	7,93	0,60	86,83																					
DESLORATADIN KOHL MSD (DELT)	45,14	3,44	86,22																					
DESLORATADIN KOHL TAD (DELT)		0,00	82,79																					
DESLORATADIN MEVTA MSD (DELT)	0,19	0,01	82,79																					
DESLORATADIN MILIN MSD (DELT)	0,10	0,01	82,77																					
DESLORATADIN MSD (DELT)	98,74	7,60	82,78																					
DESLORATADIN ORI MSD (DELT)	12,16	0,93	75,17																					
DESLORATADIN ORI TAD (DELT)		0,00	74,24																					
DESLORATADIN RATTO (DELT)	2,11	0,16	74,24																					
DESLORATADIN STADA (DELT)	4,00	0,30	74,08																					
DESLORATADIN TAD (DELT)	91,90	7,00	73,78																					
DESLORATADIN TAD (DELT)	1,66	0,13	66,78																					
EBASTIN ACA ALMI (EESTN)	49,76	3,79	66,65																					
EBASTIN ALMI (EESTN)	70,11	5,24	62,86																					
EBASTIN ARISTO (EESTN)	2,03	0,15	57,52																					
EBASTIN BERAG ALMI (EESTN)	0,01	0,00	57,37																					
EBASTIN CC ALMI (EESTN)	8,55	0,65	57,37																					
EBASTIN EMRA ALMI (EESTN)	11,61	0,88	56,72																					
EBASTIN EURIM ALMI (EESTN)	13,75	1,05	55,83																					
EBASTIN KOHL ALMI (EESTN)	0,49	0,04	54,78																					
EBASTIN ORI ALMI (EESTN)	2,34	0,18	54,75																					
FEKOPENADIN ACA SANOFI (FFIND)	4,77	0,36	54,75																					
FEKOPENADIN AXICORPG SANOFI (FFIND)	0,52	0,04	54,21																					
FEKOPENADIN BERAG SANOFI (FFIND)	0,16	0,01	54,17																					
FEKOPENADIN CC SANOFI (FFIND)	27,37	2,08	54,15																					
FEKOPENADIN DERMA (FFIND)	14,50	1,10	52,07																					
FEKOPENADIN EMRA SANOFI (FFIND)	4,43	0,24	50,97																					
FEKOPENADIN EURIM SANOFI (FFIND)	1,41	0,11	50,83																					
FEKOPENADIN GERKE SANOFI (FFIND)	18,32	1,39	50,52																					
FEKOPENADIN HEXAL (FFIND)	16,93	1,29	49,13																					

GMV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand 01.12.2014 (ANP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe H1-Antagonisten, Gruppe 5A
Verordnungen (in Tsd.): 1.313,1 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 48,4

Wirkstoffe (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Yo in Tsd		%absol.		%sum.		18	1 STABL	20	1 TABL	20	1 TABMD	20	1 TABMDI	50	100
	4.02	0,31	47,84	0,00	27,73											
FXOFENADIN ORI SANOFI (FFND)	33,18	2,53	47,53													
FXOFENADIN ZENTIVA (FFND)	198,78	11,94	45,01													
LEVOCETIRIZIN 1A (LCZI)	8,64	0,66	33,07													
LEVOCETIRIZIN ABZ (LCZI)	51,16	3,90	32,41													
LEVOCETIRIZIN ACA UCB (LCZI)	0,21	0,02	28,51													
LEVOCETIRIZIN AL (LCZI)	8,63	0,66	28,50													
LEVOCETIRIZIN AXICORPG UCB (LCZI)	1,39	0,11	27,84													
LEVOCETIRIZIN BLUEF (LCZI)	0,76	0,06	27,73													
LEVOCETIRIZIN CC UCB (LCZI)	0,00	0,00	27,67													
LEVOCETIRIZIN EMRA UCB (LCZI)	5,14	0,39	27,28													
LEVOCETIRIZIN EURIM UCB (LCZI)	2,15	0,16	27,28													
LEVOCETIRIZIN FARMED (LCZI)	0,00	0,00	27,11													
LEVOCETIRIZIN GERKE UCB (LCZI)	0,44	0,03	27,11													
LEVOCETIRIZIN GLENMARK (LCZI)	2,78	0,17	27,08													
LEVOCETIRIZIN HELMANN (LCZI)		0,00	26,91													
LEVOCETIRIZIN HEXAL (LCZI)	12,45	0,95	26,91													
LEVOCETIRIZIN KOHL UCB (LCZI)	6,17	0,47	25,96													
LEVOCETIRIZIN MICRO (LCZI)		0,00	25,49													
LEVOCETIRIZIN ORI UCB (LCZI)	0,39	0,03	25,49													
LEVOCETIRIZIN RATIO (LCZI)	8,23	0,63	24,63													
LEVOCETIRIZIN STADA (LCZI)	6,89	0,53	24,63													
LEVOCETIRIZIN TAD (LCZI)	88,95	6,77	24,30													
LEVOCETIRIZIN UCB (LCZI)	74,99	5,71	17,53													
MIZOLASTIN ACA SANOFI (MZLI)	1,28	0,11	11,92													
MIZOLASTIN AXICORPG SANOFI (MZLI)	0,31	0,02	11,71													
MIZOLASTIN BERAG SANOFI (MZLI)	0,05	0,00	11,69													
MIZOLASTIN EMRA SANOFI (MZLI)	5,12	0,39	11,68													
MIZOLASTIN EURIM SANOFI (MZLI)	2,26	0,17	11,29													
MIZOLASTIN KOHL SANOFI (MZLI)	3,41	0,26	11,12													
MIZOLASTIN MEVITA SANOFI (MZLI)	0,67	0,05	10,86													
MIZOLASTIN SANOFI (MZLI)	28,65	2,03	10,81													
RUPATADIN CC RECORDATI (RUTD)	0,88	0,07	8,78													
RUPATADIN ENRA RECORDATI (RUTD)	5,39	0,41	8,71													
RUPATADIN EURIM RECORDATI (RUTD)	6,41	0,49	8,30													
RUPATADIN KOHL RECORDATI (RUTD)	3,51	0,27	7,81													
RUPATADIN PFEGER (RUTD)	65,86	5,02	7,55													
RUPATADIN RECORDATI (RUTD)	13,25	1,01	2,53													
TERFENADIN AL (TFAN)	19,99	1,52														
Summen (Yo in Tsd.)	1.313,07															
Anteilswerte (%)	6,40	4,51	2,43													
	0,64	0,34	0,18													

Abkürzungen:	Darreichungsformen		Wirkstoffe		Kürzel	Landesnm
	Kürzel	Landesnm	Kürzel	Landesnm		
FFND	FFND	Tabletten	FFND	FFND	FFND	Tabletten
LCZI	LCZI	Tabletten	LCZI	LCZI	LCZI	Tabletten
MZLI	MZLI	Tabletten	MZLI	MZLI	MZLI	Tabletten
RUTD	RUTD	Tabletten	RUTD	RUTD	RUTD	Tabletten
TFAN	TFAN	Tabletten	TFAN	TFAN	TFAN	Tabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe H1-Antagonisten, Gruppe 5A.
Verordnungen (in Tsd.) 1.313,1 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO) 48,4

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		1.2 FTBL		1.3 FTBL		1.3 FTBL 1		1.3 STABL	
	%sol.	%num.	20	100	20	100	20	100	20	100
AZELASTIN MEDA (AZEL)	12,74	0,97								
BLASTIN BC (BLSN)	0,48	0,04								
DESORATADIN 1A (DELT)	18,17	1,38								
DESORATADIN ABIS MSD (DELT)	3,52	0,27								
DESORATADIN ABZ (DELT)	0,37	0,03								
DESORATADIN ACA MSD (DELT)	4,46	0,34								
DESORATADIN ACTAVIS (DELT)	45,38	3,47								
DESORATADIN AL (DELT)	11,21	0,85								
DESORATADIN AMICORPG MSD (DELT)	4,26	0,32								
DESORATADIN BERAG MSD (DELT)	0,71	0,05								
DESORATADIN ER TAD (DELT)	0,78	0,06								
DESORATADIN CC MSD (DELT)	0,61	0,05								
DESORATADIN CC MSD (DELT)	0,61	0,05								
DESORATADIN DERMA (DELT)	7,18	0,55								
DESORATADIN EMRA MSD (DELT)	14,40	1,10								
DESORATADIN EMRA TAD (DELT)	1,39	0,11								
DESORATADIN EURIM MSD (DELT)	20,08	1,53								
DESORATADIN EURIM TAD (DELT)	3,04	0,23								
DESORATADIN GERKE MSD (DELT)	1,00	0,12								
DESORATADIN GERKE TAD (DELT)	0,20	0,01								
DESORATADIN GLENMARK (DELT)	4,29	0,33								
DESORATADIN HAEMATO MSD (DELT)		0,00								
DESORATADIN HELMANN (DELT)	11,82	0,90								
DESORATADIN HEXAL (DELT)	6,09	0,46								
DESORATADIN HORMOSAN (DELT)	7,83	0,60								
DESORATADIN KOHL MSD (DELT)	45,14	3,44								
DESORATADIN KOHL TAD (DELT)		0,00								
DESORATADIN MEVTA MSD (DELT)	0,19	0,01								
DESORATADIN MILIN MSD (DELT)	0,10	0,01								
DESORATADIN MSD (DELT)	99,74	7,60								
DESORATADIN ORI MSD (DELT)	12,16	0,93								
DESORATADIN ORI TAD (DELT)		0,00								
DESORATADIN RATIO (DELT)	2,11	0,16								
DESORATADIN STADA (DELT)	4,00	0,30								
DESORATADIN TAD (DELT)	91,90	7,00								
DESORATADIN TAD (DELT)	1,66	0,13								
EBASTIN ACA ALMI (EBTN)	49,78	3,79								
EBASTIN ALMI (EBTN)	70,11	5,34								
EBASTIN BERAG ALMI (EBTN)	2,03	0,15								
EBASTIN CC ALMI (EBTN)	0,01	0,00								
EBASTIN EMRA ALMI (EBTN)	8,55	0,65								
EBASTIN EURIM ALMI (EBTN)	11,61	0,88								
EBASTIN KOHL ALMI (EBTN)	13,75	1,05								
EBASTIN ORI ALMI (EBTN)	0,49	0,04								
FEKOPENADIN ACA SANOFI (FFND)	2,34	0,18								
FEKOPENADIN AXICORPG SANOFI (FFND)	4,77	0,36								
FEKOPENADIN BERAG SANOFI (FFND)	0,52	0,04								
FEKOPENADIN CC SANOFI (FFND)	0,16	0,01								
FEKOPENADIN DERMA (FFND)	27,37	2,08								
FEKOPENADIN EMRA SANOFI (FFND)	14,50	1,10								
FEKOPENADIN EURIM SANOFI (FFND)	4,43	0,34								
FEKOPENADIN GERKE SANOFI (FFND)	1,41	0,11								
FEKOPENADIN HEXAL (FFND)	18,32	1,39								
FEKOPENADIN KOHL SANOFI (FFND)	16,93	1,29								

GHV-Spitzverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand 01.12.2014 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe H1-Antagonisten, Gruppe 5A
Verordnungen (in Tsd.) 1.313,1 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO) 48,4

Darreichungsform Packinggröße Präparat	Wirkstärke (wg)	Vo in Tsd.		%absol.		%rel.		1.2 FTBL		1.3 FTBL		1.3 FTBL1		1.3 STABL		
		20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	100
FEXOFENADIN ORI SANOFI (FFND)	4,02	0,31	47,84	78,36	23,31	45,85	23,31	20	50	100	20	50	100	20	50	100
FEXOFENADIN SANOFI (FFND)	33,18	2,53	47,53	99,76	29,14	55,69	29,14	20	50	100	20	50	100	20	50	100
FEXOFENADIN ZENTIVA (FFND)	196,78	11,94	45,01	99,76	23,74	43,97	23,74	20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN 1A (LCZ1)	8,64	0,68	33,07	79,74				20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN ABZ (LCZ1)	51,16	3,90	32,41					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN ACA UCB (LCZ1)	0,21	0,02	28,51					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN AL (LCZ1)	8,63	0,66	28,50					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN AXICORPG UCB (LCZ1)	1,39	0,11	27,84					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN BLIEF (LCZ1)	0,76	0,06	27,78					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN CC UCB (LCZ1)	0,06	0,00	27,67					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN EMRA UCB (LCZ1)	5,14	0,39	27,67					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN EURIM UCB (LCZ1)	2,15	0,16	27,28					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN FAIRMED (LCZ1)	0,00	0,00	27,11					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN GERKE UCB (LCZ1)	0,44	0,03	27,11					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN GLENMARK (LCZ1)	2,28	0,17	27,08					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN HELMANN (LCZ1)	12,45	0,00	26,91					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN HEXAL (LCZ1)	6,17	0,47	25,96					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN KOHL UCB (LCZ1)	5,17	0,47	25,96					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN MICRO (LCZ1)	0,39	0,03	25,49					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN ORI UCB (LCZ1)	8,23	0,63	25,46					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN RATIO (LCZ1)	6,99	0,53	24,83					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN STADA (LCZ1)	88,95	6,77	24,30					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN TAD (LCZ1)	74,99	5,71	17,53					20	50	100	20	50	100	20	50	100
LEVOCETIRIZIN UCB (MIZL)	1,38	0,11	11,82					20	50	100	20	50	100	20	50	100
MIZOLASTIN ACA SANOFI (MIZL)	0,31	0,02	11,71					20	50	100	20	50	100	20	50	100
MIZOLASTIN AXICORPG SANOFI (MIZL)	0,05	0,00	11,69					20	50	100	20	50	100	20	50	100
MIZOLASTIN BERAG SANOFI (MIZL)	5,12	0,39	11,68					20	50	100	20	50	100	20	50	100
MIZOLASTIN EMRA SANOFI (MIZL)	2,26	0,17	11,29					20	50	100	20	50	100	20	50	100
MIZOLASTIN KOHL SANOFI (MIZL)	3,41	0,26	11,12					20	50	100	20	50	100	20	50	100
MIZOLASTIN MEVITA SANOFI (MIZL)	0,67	0,05	10,86					20	50	100	20	50	100	20	50	100
MIZOLASTIN SANOFI (MIZL)	26,85	2,03	10,81					20	50	100	20	50	100	20	50	100
RUPATADIN CC RECORDATI (RUTD)	0,88	0,07	8,78					20	50	100	20	50	100	20	50	100
RUPATADIN EMRA RECORDATI (RUTD)	5,39	0,41	8,71					20	50	100	20	50	100	20	50	100
RUPATADIN EURIM RECORDATI (RUTD)	6,41	0,49	8,30					20	50	100	20	50	100	20	50	100
RUPATADIN KOHL RECORDATI (RUTD)	3,51	0,27	7,61					20	50	100	20	50	100	20	50	100
RUPATADIN PELEGER (RUTD)	65,88	5,02	7,55					20	50	100	20	50	100	20	50	100
RUPATADIN RECORDATI (RUTD)	13,25	1,01	2,63					20	50	100	20	50	100	20	50	100
TERFENADIN AL (TFAN)	10,98	1,52	1,52					20	50	100	20	50	100	20	50	100
Summen (Vo in Tsd.)	1.313,07				64,17	51,19	47,98	26,97	24,55	13,02	4,44	4,67	2,47	0,00	0,00	0,00
Anteilswerte (%)					4,89	3,90	3,65	2,21	1,87	1,87	0,34	0,36	0,19	0,00	0,00	0,00

Abkürzungen:	Darreichungsformen	Kürzel	Landform	Wirkstoffe	Kürzel	Landform
		FTBL	Filmtabletten		AZEL	Azelastin
		STABL	Schmelztabletten		BLSN	Bilastin
		TABL	Tabletten		DEL	Desloratadin
		TABMD	Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		EBTN	Ebastin
					FFND	Fexofenadin
					LCZI	Levocetirizin
					MIZL	Mizolastin
					RUTD	Rupatadin
					TFAN	Terfenadin

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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

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

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

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 15. September 2015 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/ Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr (2015-01)

Datum:
15. September 2015

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlagen IX und X der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlagen IX und X

- **Festbetragsgruppenbildung**
 - **H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 6. Oktober 2015
um 10:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **28. September 2015** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

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

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

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

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Almirall Hermal GmbH	02.04.2015
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	08.04.2015
Dr. R. Pfleger GmbH	25.03.2015

2.2 Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Almirall Hermal GmbH	Dr. Andreas Prechtl Dr. Sebastian Diemert
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dr. Johannes Knollmeyer Susann Lukat
Dr. R. Pfleger GmbH	Dr. Ulrich Schwantes Dr. Ralf Mrotzek

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Almirall Hermal GmbH Dr. Prechtl	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Almirall Hermal GmbH Dr. Diemert	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Dr. Knollmeyer	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Frau Lukat	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Dr. R. Pfleger GmbH Dr. Schwantes	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Dr. R. Pfleger GmbH Dr. Mrotzek	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

3.1 Einwände zur pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit

1. Einwand:

Zusammenfassung der Wirkstoffe verschiedener Generationen in einer Festbetragsgruppe

Sanofi-Aventis

Antihistaminika werden in sedierende und nicht sedierende Antihistaminika unterteilt und üblicherweise als Antihistaminika der ersten und zweiten Generation bezeichnet. Kennzeichnend für Antihistaminika der zweiten Generation sind eine geringere bzw. fehlende Sedierung und eine höhere Rezeptorspezifität. Die bislang in der Festbetragsgruppe eingeordneten H1-Antagonisten Astemizol, Azelastin und Terfenadin sind dieser zweiten Generation zuzuordnen. Während Astemizol und Terfenadin für den systemischen Einsatz vorgesehen sind, wird Azelastin vor allem topisch verwendet.

Bei der Überarbeitung der Festbetragsgruppen werden jetzt weitere Antihistaminika aufgenommen (Bilastin, Desloratadin, Ebastin, Fexofenadin, Levocetirizin, Mizolastin und Rupatadin), von denen Bilastin, Ebastin und Mizolastin ebenfalls der zweiten Generation zuzuordnen sind.

Darüber hinaus werden die Substanzen Desloratadin, Fexofenadin, Levocetirizin und Rupatadin ebenfalls in die Festbetragsgruppe eingeordnet, obwohl sie sich bezüglich einiger Eigenschaften positiv von den bisher verfügbaren Substanzen abheben. Sie sind das aktive Enantiomer von Cetirizin (Levocetirizin) bzw. die aktiven Metabolite von Loratadin (Desloratadin) und Terfenadin (Fexofenadin) bzw. Weiterentwicklungen wie Rupatadin. Sie werden in einer Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAI) aus dem Jahr 2003 daher sogar als Antihistaminika der dritten Generation bezeichnet.¹ Diese Einschätzung deckt sich mit der Beurteilung der in Zusammenarbeit mit der „World Health Organization“ (WHO) im Jahr 2001 entwickelten Initiative „Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) und der „European Academy of Allergy and Clinical Immunology“ (EAACI). Sie zählen Desloratadin, Levocetirizin und Fexofenadin zur „dritten Generation“ von Antihistaminika.¹

Mit der vorgesehenen Ergänzung der Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten“ (Gruppe 5A in Stufe 3) um 7 weitere Wirkstoffe wird vom G-BA eine Gruppierung vorgeschlagen, in der Monopräparate von Antihistaminika der „zweiten“ und „dritten Generation“ in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden sollen. Wir halten dies für nicht sachgerecht.

Bewertung:

In Festbetragsgruppen der Stufe 3 werden Wirkstoffe zusammengefasst, die eine therapeutisch vergleichbare Wirkung haben, wenn sie für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete zugelassen sind. Ausgenommen von der Gruppenbildung sind Arzneimittel mit

¹ Leitlinie „Allergische Rhinokonjunktivitis“, Stand 08. April 2003, Kapitel 6.2.2, Seite 188-189

patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

Das gemeinsame Anwendungsgebiet der vorliegenden Gruppe, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Behandlung der allergischen Rhinitis.

Aus der Zuordnung zu einer bestimmten „Generation“ von Wirkstoffen lässt sich per se noch keine therapeutische Verbesserung ableiten. Diese ist anhand der Ergebnisse von klinischen Vergleichsstudien mit patientenrelevanten Endpunkten zu bewerten, die nicht vorgelegt wurden, und kann im Übrigen auch nur für patentgeschützte Wirkstoffe geltend gemacht werden.

In die vorliegende Festbetragsgruppe sind keine Wirkstoffe der „ersten Generation“ eingruppiert. Ungeachtet dessen heißt es in der vom Stellungnehmer zitierten Leitlinie bezüglich einer Abgrenzung der „dritten Generation“ von Wirkstoffen von solchen der „zweiten Generation“: *„Inzwischen stehen weitere neuere Antihistaminika zur Verfügung, die sich bezüglich einiger Eigenschaften gegenüber den bisher verfügbaren Substanzen der zweiten Generation positiv abheben und die deshalb die Diskussion ausgelöst haben, ob sie als „dritte Generation“ bezeichnet werden sollen.“* Nach diesen Ausführungen ist eine solche Unterteilung bisher nicht etabliert, sondern Gegenstand von Diskussionen. Zusammenfassend lässt sich aus dieser Leitlinie im Rahmen der vorliegenden Fragestellung kein therapeutischer Vorteil für einen der eingruppierten Wirkstoffe ableiten.

Darüber hinaus wird in der ARIA-Guidelinie von 2008, Update von 2010, nur nach Antihistaminika der alten und neuen Generation unterschieden². In einem Positionspapier der EAACI und weiterer Organisationen von 2013 zur Urtikaria-Behandlung wird eine Unterteilung in Antihistaminika der ersten und der zweiten Generation vorgenommen³.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

2. Einwand:

Zusammenfassung von Wirkstoffen mit relevanten Unterschieden im Nebenwirkungsprofil in einer Festbetragsgruppe Kardiale Risiken bei Verwendung von Terfenadin

Sanofi-Aventis

In der neuen Festbetragsgruppe wird u. a. Terfenadin mit Substanzen der dritten Generation zusammengefasst. Diese Zusammenfassung ist nicht sachgerecht, da vom Terfenadin, einem Wirkstoff der zweiten Generation, die Auslösung kardialer Nebenwirkungen ausgeht.^{4,5} Die deutschen Leitlinien zur Behandlung der allergischen Rhinokonjunktivitis¹ sprechen sich daher auch eindeutig gegen die Verwendung von Terfenadin aus:

² Brożek, Jan L. et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 Revision. Journal of Allergy and Clinical Immunology, Volume 126, Issue 3, 466 - 476

³ Zuberbier T. et al. The EAACI/GA2LEN/EDF/WAO Guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update. Allergy 2014; 69: 868–887.

⁴ Fachinformation Terfenadin AL 60 ALIUD® Pharma, Stand Mai 2012

⁵ Arzneimittel-Schnellinformation des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Deutsches Ärzteblatt 94, A-1224 Heft 18, 2. Mai 1997

„Unter Terfenadin oder Astemizol haben sich kardiale Nebenwirkungen (Herzrhythmusstörungen, Torsades de pointes) gezeigt, so dass heute auf sichere Präparate ausgewichen werden sollte.“

Im Arzneiverordnungsreport 2014⁶ heißt es: „Zu den ersten Substanzen gehörte Terfenadin, das wegen gefährlicher arrhythmogener Nebenwirkungen nur noch in eingeschränkter Dosierung zugelassen ist, da allein in Großbritannien 21 Todesfälle berichtet wurden (Routledge et al. 1999).“

Terfenadin stellt demnach in seiner Anwendung keine therapeutische Alternative gegenüber den anderen Wirkstoffen in der Behandlung der allergischen Rhinokonjunktivitis dar.

Auch die europäische Leitlinie von 2014 und die aktuelle S3-Leitlinie Urtikaria empfehlen ausdrücklich Terfenadin nicht zu verwenden.^{7,8}

Almirall Hermal

Therapeutische Unterlegenheit von Terfenadin

[...] Terfenadin ist den anderen Arzneimitteln der Gruppe therapeutisch unterlegen, da es insbesondere für Patienten mit Herzerkrankungen erhebliche Risiken aufweist. Laut der Fachinformation für Terfenadin AL 60 (Stand Mai 2012) können „eine deutliche Einschränkung der Leberfunktion oder eine gleichzeitige Behandlung mit Inhibitoren des hepatischen Cytochrom-P 450 3A4-Isoenzymes (CYP3A4) eine Verlangsamung des Terfenadin-Metabolismus bewirken. Akkumulation von nicht metabolisiertem Terfenadin kann eine Verlängerung des QT-Intervalls im EKG bewirken, mit dem Risiko lebensbedrohlicher kardialer Arrhythmien.“

Dieses Risiko besteht gemäß den Fachinformationen der in der Gruppe der „H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3“ zusammengefassten Arzneimittel ausschließlich für den Wirkstoff Terfenadin, weshalb dieser nicht mehr dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse bei der Behandlung allergischer Reaktionen entspricht. Belegt wird dies auch durch die S3-Leitlinie zur Urtikaria Therapie⁹, in der ausdrücklich empfohlen wird, Terfenadin aufgrund kardiotoxischer Effekte nicht mehr zu verwenden. Diese Leitlinie befindet sich derzeit in Bearbeitung, jedoch war bereits zum Zeitpunkt der Publikation der bis dato geltenden Leitlinie im Jahr 2011 die Empfehlung gegen den Einsatz von Terfenadin enthalten.

Folglich müsste Terfenadin als „veraltete“ Behandlungsform aus der Gruppenbildung ausgenommen werden, da dessen Qualität nicht mehr dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entspricht.

Bewertung:

Das potentiell höhere Risiko für kardiale Nebenwirkungen bei der Anwendung von Terfenadin steht einer Festbetragsgruppenbildung nicht grundsätzlich entgegen. Auf der Grundlage

⁶ Schwabe, Paffrath: Arzneiverordnungsreport 2014, Kapitel 7, Antiallergika, Seite 322

⁷ Zuberbier, T. et al., „EAACI/GA2LEN/EDF/WAO urticarial guideline“, European Journal of Allergy and Clinical Immunology, Allergy 69 (2014) 868-887, Seite 878

⁸ Zuberbier, T. et al., S3-Leitlinie Urtikaria, Version bis 31.03.2015 (befindet sich aktuell in der Überarbeitung), Seite 271

⁹ Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie e.V. (DGAKI). S3-Leitlinie Urtikaria. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-028.html>

des Inhalts der auch für den Wirkstoff Terfenadin fortbestehenden arzneimittelrechtlichen Zulassung erweisen sich die in die Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, Gruppe 5A“ in Stufe 3 einbezogenen Wirkstoffe als therapeutisch vergleichbar. Die Einwände stehen unter Berücksichtigung der gesetzlich vorgegebenen Vergleichsmaßstäbe für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 einer therapeutischen Vergleichbarkeit der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe nicht entgegen. Insbesondere ergibt sich in diesem Fall keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten, da andere Wirkstoffe ohne das Risiko einer QT-Zeit-Verlängerung (z.B. Desloratadin, Levocetirizin) und damit auch innerhalb der Festbetragsgruppe Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Für das Verständnis des Begriffes Vergleichbarkeit ist nämlich davon auszugehen, dass dieser weder Austauschbarkeit noch Identität bedeutet und vielmehr dazu dient, einen übergreifenden gemeinsamen Bezugspunkt mehrerer Wirkstoffe herzustellen (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – B 1 KR 10/10 R, Rn. 48). Unter diesem Blickwinkel erlaubt die arzneimittelrechtliche Zulassung keines der in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffes den Rückschluss, dass ausschließlich mit diesem Wirkstoff besondere Patientenkollektive zu erschließen sind.

Gleichzeitig ergeben sich für den G-BA derzeit keine hinreichenden Anhaltspunkte, abweichend von der mit § 35 Absatz 1 Satz 2 Halbsatz 1 und Satz 3 Halbsatz 1 SGB V verbundenen Maßgabe auf den Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung abzustellen, ergänzende Unterlagen insoweit heranzuziehen, als sie Anlass geben für die Gruppenbildung bedeutsame Therapiehinweise, Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsaußschlüsse insbesondere für den Wirkstoff Terfenadin zu erlassen (dazu auch BSG, Urt. v. 17.09.2013 – B 1 KR 54/12 R, Rn. 29).

Eine Gegenanzeige hinsichtlich des Vorliegens klinisch manifester Herzerkrankungen oder symptomatischer Herzrhythmusstörungen in der Vorgeschichte bzw. zu Patienten mit bekannter oder vermuteter QT-Verlängerung oder Störungen des Elektrolythaushaltes findet sich ebenfalls bei dem Wirkstoff Mizolastin. Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Erweist sich ein Arzneimittel, für das ein Festbetrag festgesetzt wurde, im Einzelfall als alternativlos, ist in diesem Fall eine aufzahlungsfreie Versorgung sichergestellt (BSG, Urt. v. 3.7.2012 – B 1 KR 22/11 R, Rn. 16 ff.).

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

3. Einwand:

Verkehrstüchtigkeit (Fahr- und Flugtauglichkeit)

Sanofi-Aventis

Patienten mit Allergien haben ein erhöhtes Risiko, im Straßenverkehr zu verunglücken. Ursächlich dafür sind u. a. Juckreiz und tränende Augen, welche die Fahrtüchtigkeit stark beeinträchtigen können. Hinzu kommen indirekte Krankheitsfolgen wie Müdigkeit und ein eingeschränktes Reaktionsvermögen.

Laut Fachinformation zum Wirkstoff Azelastin „können [Allergodil Filmtabletten] auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähig-

keit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.“¹⁰

Eine Studie von Verster und Volkerts aus dem Jahr 2004¹¹ hat die Fahrtauglichkeit nach Einnahme von Antihistaminika untersucht und kommt zu dem Ergebnis, dass neben vielen anderen Antihistaminika der ersten und zweiten Generation, Terfenadin, Ebastin, Mizolastin die Fahrtauglichkeit negativ beeinflussen können.

Dagegen konnte für die Wirkstoffe der dritten Generation Fexofenadin und Levocetirizin keine Beeinträchtigung der Fahrtauglichkeit nach einmaliger und wiederholter Gabe gezeigt werden. Die Autoren empfehlen daher, die Patienten mit Fexofenadin und Levocetirizin zu behandeln.

Die „Federal Aviation Administration“ (FAA) hat die beiden Antihistaminika der dritten Generation Desloratardin und Fexofenadin auf die ‚FAA Medications Master List‘¹² aufgenommen und gestattet damit ihren Pilotinnen/Piloten und dem Flugpersonal, diese Substanzen während der Flugtätigkeit einnehmen zu können.

Mit der vorgesehenen Ergänzung der Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten“ (Gruppe 5A in Stufe 3) um 7 weitere Wirkstoffe wird vom G-BA eine Gruppierung vorgeschlagen, bei der zwei orale Präparate ohne Relevanz im Versorgungsalltag und dem Potential kardialer Nebenwirkungen mit weiterentwickelten Antihistaminika, die ein deutlich günstigeres Nebenwirkungsprofil aufweisen in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden sollen. Die vorgeschlagene Festbetragsgruppe entspricht daher nicht dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse.

Bewertung:

Die vom Stellungnehmer angeführten Aspekte zu Auswirkungen auf die Fahrtauglichkeit insbesondere aufgrund einer Einschränkung des Reaktionsvermögens stehen einer Festbetragsgruppenbildung grundsätzlich nicht entgegen. Es ergibt sich unter diesem Blickwinkel keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten.

In den Fachinformationen findet sich zwar lediglich zum Wirkstoff Azelastin der Hinweis, dass das Reaktionsvermögen soweit verändert werden kann, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Auch bei allen anderen Wirkstoffen wird allerdings ausgeführt, dass grundsätzlich keine Beeinträchtigungen zu erwarten sind, jedoch das individuelle Ansprechen auf den jeweiligen Wirkstoff geprüft werden sollte bzw. Schläfrigkeit auftreten kann, die ggf. die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt. Es stehen für Azelastin jedenfalls Alternativen innerhalb der Festbetragsgruppe zur Verfügung.

Bei Verster, Volkerts 2004 handelt es sich um ein Review zu Studien, in denen die Fahrtauglichkeit bei Einnahme von Antihistaminika in einem standardisierten Fahrtst untersucht wurde. Das jeweilige Arzneimittel wurde lediglich als Einmalgabe oder für nur wenige Tage von gesunden Probanden eingenommen. Die Ergebnisse sind ausschließlich gegenüber Placebo dargestellt. Die Fallzahl in den Studien war sehr gering. Eine ausreichende Beschreibung der Studiendetails ist nicht vorhanden. Insgesamt ist das Review nicht geeignet, valide Hinweise für einen Vorteil bestimmter in die Festbetragsgruppe einbezogener Wirkstoffe zu liefern.

¹⁰ Fachinformation Allergodil® Filmtabletten, Kapitel 4.7, Stand Januar 2010

¹¹ Verster JC, Volkerts ER. Antihistamines and driving ability: evidence from on-the-road driving studies during normal traffic, *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2004 Mar;92(3):294-303; quiz 303-5, 355

¹² FAA Accepted Medications, Master List, Stand 12. Dezember 2012, Seite 1

Und selbst unter Außerachtlassung dieses Sachverhaltes zeigen die in der Publikation dargestellten Ergebnisse nahezu aller aufgeführten Studien nach einer Einnahme über vier bis fünf Tage keine signifikanten Unterschiede zu Placebo bei den Wirkstoffen, die von der Festbetragsgruppe überhaupt betroffen sind.

Unbenommen der Tatsache, dass eine Einschränkung der Fahrtauglichkeit im Einzelfall unter allen in der Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffen eintreten kann, ergibt sich hieraus kein für die Festbetragsgruppe relevanter Aspekt, der einer Festbetragsgruppenbildung entgegenstehen könnte.

Hinsichtlich im engeren Sinne krankheitsbezogener Aspekte erlaubt die arzneimittelrechtliche Zulassung keines der in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffes den Rückschluss, dass ausschließlich mit einem dieser Wirkstoffe besondere Patientenkollektive zu erschließen sind.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

3.2 Einwände zum gemeinsamen Anwendungsgebiet

4. Einwand:

Kein einheitliches Anwendungsgebiet

Dr. Pfleger

Vergleicht man die gemäß den aktuellen Fachinformationen für die in der geplanten Festbetragsgruppe genannten Wirkstoffe zugelassenen Anwendungsgebiete, so wird deutlich, dass die Behandlung der allergischen Rhinitis kein einheitliches Anwendungsgebiet dieser Wirkstoffe ist. Die isolierte allergische Rhinitis ist für die Wirkstoffe Bilastin und Mizolastin weder in ihrer saisonalen noch in ihrer perennialen Form zugelassen. Das gleiche gilt für die Wirkstärke 180 mg des Wirkstoffes Fexofenadin, die ausschließlich zur Behandlung der Urtikaria zugelassen ist. Ebenso uneinheitliche Anwendungsgebiete zeigen sich hinsichtlich der Behandlung der Rhinokonjunktivitis, der allergischen Hautreaktionen und der Urtikaria. Die in die geplante Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe sind somit therapeutisch nicht vergleichbar.

Bewertung:

Bilastin ist für die „symptomatische Behandlung der allergischen Rhinokonjunktivitis (saisonal und perennial) und Urtikaria“ zugelassen. Mizolastin besitzt die Zulassung für die „symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Rhinokonjunktivitis (Heuschnupfen), der perennialen allergischen Rhinokonjunktivitis und Urtikaria“.

In der Leitlinie „Allergische Rhinokonjunktivitis“ wird das Krankheitsbild wie folgt beschrieben: *„Die Klinik der allergischen Rhinokonjunktivitis ist durch die Kardinalsymptome Niesen, Juckreiz, klare Sekretion und nasale Obstruktion charakterisiert. Die pollenbedingte Rhinitis zeichnet sich vor allem durch Niesen, Sekretion und Begleitkonjunktivitis aus, während milbenbedingte Rhinitiden als wichtigstes Symptom eine Obstruktion verursachen. [...]“* Die Konjunktivitis, d.h. eine Augenbindehautentzündung, kann als Komorbidität auftreten, die primären Symptome der allergischen Rhinokonjunktivitis sind gemäß der Leitlinie jedoch die

nasalen Beschwerden, d.h. die Rhinitis. Insofern ist die allergische Rhinitis als der gemeinsame Bezugspunkt der Wirkstoffe anzusehen und bildet das gemeinsame Anwendungsgebiet. Davon unbenommen verfügen die Wirkstoffe Bilastin und Mizolastin auch nicht über ein singuläres Anwendungsgebiet gemäß 4. Kap. § 24 VerfO. Das gilt auch für den Wirkstoff Fexofenadin in der Wirkstärke 180 mg, denn auch andere der eingruppierten Wirkstoffe sind für die Behandlung der Urtikaria zugelassen. Insofern besteht eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet.

Dass bei einigen Wirkstoffen neben dem gemeinsamen Anwendungsgebiet der allergischen Rhinitis weitere Anwendungsgebiete zugelassen sind, steht der Festbetragsgruppenbildung im Übrigen nicht entgegen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

5. Einwand:

Fexofenadin 30 mg ausschließlich für Kinder zugelassen

Almirall Hermal

[...] Die in der Gruppe der „H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3“ zusammengefassten Arzneimittel sind alle zur Behandlung allergischer Rhinitis bei Erwachsenen zugelassen, wobei einige Arzneimittel auch zur Behandlung bei Kindern angezeigt sind.

Im Gegensatz hierzu ist das Arzneimittel Telfast® 30 mg mit dem Wirkstoff Fexofenadin nur für Kinder indiziert [Fachinformation Telfast® 30mg]. Es besitzt somit kein gemeinsames Anwendungsgebiet mit den übrigen in der Gruppe befindlichen Arzneimittel, da das einzige, allen gemeinsame Anwendungsgebiet die Behandlung der allergischen Rhinitis bei Erwachsenen ist.

Telfast® 30 mg müsste also bei der Gruppenbildung aus der Gruppe der „H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3“ herausgenommen werden.

Bewertung:

Das gemeinsame Anwendungsgebiet ist die „allergische Rhinitis“. Auch bei dem Präparat Telfast® 30 mg wird in der Fachinformation das Anwendungsgebiet „Zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis“ angegeben. Die Dosierungsangaben beziehen sich dann auf Kinder von 6 bis 11 Jahren. Die Wirksamkeit bei Kindern unter 6 Jahren ist gemäß Fachinformation nicht belegt.

Für die Behandlung von Kindern ergibt sich durch die vorliegende Festbetragsgruppenbildung keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten, da neben dem Präparat Telfast® 30 mg auch weitere Arzneimittel für die Behandlung von Kindern zugelassen sind. So sind Präparate mit festen Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Azelastin, Levocetirizin und Desloratadin ebenfalls für Kinder ab 6 Jahren zugelassen. Darüber hinaus stehen einige der Wirkstoffe in flüssiger Darreichungsform außerhalb der Festbetragsgruppe zur Verfügung, die z.T. auch für Kinder unter 6 Jahren angewendet werden können.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

6. Einwand:

Das gemeinsame Anwendungsgebiet gilt nicht für alle Wirkstärken pro Wirkstoff/-base

Sanofi-Aventis

Fexofenadin ist in Deutschland in 3 Wirkstärken erhältlich: 30 mg (für Kinder), 120 mg (für Erwachsene) zur Verwendung im gemeinsamen Anwendungsgebiet „allergische Rhinitis“. Die Handelsform 180 mg ist hingegen ausschließlich „zur symptomatischen Behandlung der chronischen idiopathischen Urtikaria“ zugelassen^{13,14,15,16}. Daraus ergibt sich auch das Erfordernis einer höheren Dosierung.

Eine therapeutische Anwendung von Fexofenadin 180 mg im Anwendungsgebiet „allergische Rhinitis“ ist daher nicht zugelassen. Fexofenadin 180 mg darf folglich nicht in die vorgesehene Festbetragsgruppe aufgenommen werden.

Bewertung:

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fexofenadin in der Wirkstärke 180 mg sind von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfasst, denn auch andere der eingruppierten Wirkstoffe sind für die Behandlung der Urtikaria zugelassen. Insofern besteht eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet.

Für die therapeutische Vergleichbarkeit als eine Voraussetzung der Festbetragsgruppenbildung genügt im Ausgangspunkt bereits ein übereinstimmendes Anwendungsgebiet; der Wirkstoff Fexofenadin verfügt mit Blick auf die Zulassung auch anderer Wirkstoffe der Festbetragsgruppe zur Behandlung der Urtikaria nicht über einen singulären Anwendungsbe- reich.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

3.3 Einwände zur Vergleichsgrößenbestimmung

7. Einwand:

Herausnahme Fexofenadin 180 mg

Sanofi-Aventis

Bei der Gewichtung der Einzelwirkstärken müssen die rein auf die Urtikaria entfallenen Verordnungen der Wirkstärke 180 mg aus den Berechnungen zur Bestimmung der Vergleichsgröße herausgenommen werden.

¹³ Fachinformation Telfast® 180 mg, Kapitel 4.1 Anwendungsgebiete, Stand Juni 2013

¹⁴ Fachinformation Fexofenaderm 180 mg, Kapitel 4.1 Anwendungsgebiete, Stand Juni 2011

¹⁵ Fachinformation Fexofenadin Hexal 180mg, Kapitel 4.1 Anwendungsgebiete, Stand Mai 2013

¹⁶ Fachinformation Fexofenadin Winthrop® 180mg, Kapitel 4.1 Anwendungsgebiete, Stand November 2013

Wir verweisen auf die aktuellen Anhörungsunterlagen zum Festbetragsverfahren „Antipsychotika“ (Gruppe 1 in Stufe 2), bei dem zur Bestimmung der Vergleichsgröße für den Wirkstoff Risperidon bestimmte Wirkstärken wegen abweichender zugelassener Anwendungsgebiete nicht berücksichtigt worden sind.

Bewertung:

In der Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, Gruppe 5A“ sind sieben von neun Wirkstoffen für das Anwendungsgebiet „Urtikaria“ zugelassen. Bei den Wirkstoffen Bilastin, Desloratadin, Ebastin, Levocetirizin, Mizolastin und Rupatadin sind zur Therapie der „Urtikaria“ dieselben Wirkstärken erforderlich wie für das gemeinsame Anwendungsgebiet „Allergische Rhinitis“. Lediglich für den Wirkstoff Fexofenadin sind die Wirkstärken bis 120 mg ausschließlich für die „Allergische Rhinitis“ und die Wirkstärke 180 mg ausschließlich für „Urtikaria“ zugelassen. Die Gesamtanwendungsgebiete der von der Gruppe umfassten Wirkstoffe sind somit in ihrer tatsächlichen Breite im Wesentlichen vergleichbar. Dies rechtfertigt die Schlussfolgerung, dass die Wirkstoffe auch hinsichtlich der eingesetzten Wirkstärken zur Behandlung der Urtikaria vergleichbar sind.

Im Übrigen liegt der Verordnungsanteil von Fexofenadin 180 mg innerhalb der gesamten Gruppe bei 12,4 %.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

8. Einwand:

Benachteiligung von Wirkstoffen mit hoher Einzelwirkstärke und breitem Anwendungsspektrum

Sanofi-Aventis

Die Mehrzahl der sieben „neuen“ Wirkstoffe für die Festbetragsgruppe H1-Antagonisten (Gruppe 5A) verfügen über eine arzneimittelrechtliche Zulassung für unterschiedliche Indikationen und werden in Abhängigkeit von der jeweiligen Indikation unterschiedlich hoch dosiert. Die nur in niedriger Dosierung verfügbaren Wirkstoffe wie z. B. Azelastin, das ausschließlich zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) und der ganzjährigen allergischen Rhinitis zugelassen ist, werden hierdurch extrem bevorteilt. Diese erhalten eine niedrige Vergleichsgröße und in der Folge einen hohen Festbetrag, da aufgrund des angewendeten Rechenmodells eine Vergleichsgröße kalkuliert wird, die für alle Indikationen gelten würde. Die niedrige Dosierung von Azelastin in oraler Darreichungsform ist u. a. dadurch bedingt, dass die Anwendung gemäß Fachinformation auch für Kinder ab 6 Jahren zugelassen ist¹⁷.

Lediglich Levocetirizin in der Wirkstärke 5 mg¹⁸ weist diese Möglichkeit der Anwendung in der Fachinformation ebenfalls aus. Im Umkehrschluss werden diejenigen Wirkstoffe extrem benachteiligt, die über eine Zulassung für u. a. die Urtikaria (Juckreiz) verfügen und in Darreichungsformen mit hohen Wirkstoffmengen angeboten werden.

¹⁷ Fachinformation Allergodil® Filmtabletten, Kapitel 4.7, Stand Januar 2010

¹⁸ Fachinformation Xusal® 5mg Filmtabletten, Kapitel 4.2 Dosierung - Art und Dauer der Anwendung, Stand Juli 2013

Wenn die vom G-BA vorgeschlagenen Vergleichsgrößen unverändert in Festbeträge überführt würden, wären beispielsweise für Azelastin, also dem Wirkstoff mit dem schmalsten Indikationsspektrum, unter der Annahme „Festbetrag = Preis“ Preisanhebungen von bis zu 120% auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers möglich.

Auch wenn die Höhe des Festbetrages nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist, möchten wir bereits an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die angewandte Vergleichsgrößenberechnung dazu führt, dass Produkte mit den Wirkstoffen Bilastin, Ebastin, Fexofenadin, Mizolastin und Rupatadin nicht zum Festbetrag erhältlich wären.¹⁹

Der Stellungnehmer weist in der mündlichen Anhörung ergänzend darauf hin, dass Terfenadin im Gegensatz zu anderen H1-Antagonisten nur in einer Wirkstärke im Markt sei und daher über die Vergleichsgröße bevorteilt werde. Eine höhere Dosis würde wegen der Kardiotoxizität nicht zugelassen. Gegenüber der aktuellen Festbetragsgruppe H1-Antagonisten, Gruppe 5A, würde mit der vorgeschlagenen Zusammenstellung die Festbetragshöhe für Terfenadin um 200 % angehoben.

Bewertung:

Nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA werden die Vergleichsgrößen als ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärken ermittelt. Sie basieren auf der Ist-Situation des zugelassenen Marktangebots und den aktuell verfügbaren Verordnungen (Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V). Die Vergleichsgrößen dienen dazu, die Wirkstoffgehalte der Arzneimittel mit verschiedenen Wirkstoffen in ein mathematisches Verhältnis zu setzen und diese so anhand ihrer jeweiligen Wirkstärkenausprägungen und deren Ordnungsgewicht innerhalb einer Gruppe vergleichbar zu machen. Diese Gewichtung der Wirkstärkenausprägungen in Form der jeweiligen Einzelwirkstärke mit den entsprechenden Ordnungsanteilen berücksichtigt sämtliche ambulanten Therapiemöglichkeiten und ist somit Ausdruck der realen Marktverhältnisse und Ordnungsgewohnheiten. Dass die Methodik der ordnungsgewichteten Wirkstärke zur Vergleichsgrößenbestimmung mit dem Zweck des § 35 Abs. 1 Satz 5 i. V. m. Abs. 3 SGB V in Einklang steht und im Grundsatz auch geeignet ist, wurde vom Bundessozialgericht (BSG) in seinen Entscheidungen vom 01.03.2011 (Az.: B 1 KR 7/10 R; B 1 KR 10/10 R und B 1 KR 13/10 R) sowie in der Entscheidung vom 17.09.2013 (Az.: B1 KR 54/12 R) bestätigt.

Der Wirkstoff Azelastin ist lediglich in einer Wirkstärke sowohl für Kinder als auch für Erwachsene zugelassen. Bei den Wirkstoffen Bilastin, Desloratadin, Ebastin, Levocetirizin, Mizolastin und Rupatadin sind zur Therapie der „Urtikaria“ dieselben Wirkstärken erforderlich wie für das gemeinsame Anwendungsgebiet „Allergische Rhinitis“.

Dass Wirkstoffe mit niedriger Wirkstärke ausschließlich für die allergische Rhinitis zugelassen sind, ist nicht zutreffend. So wird Desloratadin in den Wirkstärken 2,5 mg und 5 mg sowohl zur Behandlung der allergischen Rhinitis als auch der Urtikaria eingesetzt. Auch ist z.B. Levocetirizin 5 mg zur Behandlung der Urtikaria zugelassen. Bei Ebastin ist nur die 10 mg-Wirkstärke auch für die Behandlung der Urtikaria zugelassen, nicht jedoch die 20 mg-Wirkstärke.

Die Vergleichsgröße wird damit ihrem Zweck gerecht, die verschiedenen Wirkstoffe untereinander vergleichbar zu machen. Die von den jeweiligen Wirkstoffen hinsichtlich ihres Behandlungsspektrums erfassten Patientenkollektive sind mit Blick auf die Zulassung des

¹⁹ Eigene Berechnung, Preis- und Produktstand 01.04.2015, GKV VO des Jahres 2014, Versorgungsmaßzahl M=160

überwiegenden Teils der Wirkstoffe sowohl zur Behandlung der allergischen Rhinitis als auch der Urtikaria im Wesentlichen vergleichbar. Etwaige Abweichungen bei den zugelassenen Anwendungsgebieten sind innerhalb der gewählten Methodik zur Vergleichsgrößenberechnung unwesentlich.

Ob und in welchem Ausmaß hingegen die auf dieser Vergleichsgrößenbestimmung basierende Festbetragsfestsetzung vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers abweicht ist hingegen ohne Bedeutung für die Beurteilung der Sachgerechtigkeit der gewählten Methodik, solange die Vergleichsgrößenbestimmung ihrem Zweck gerecht wird ohne wesentliche Verzerrungen hervorzurufen (vgl. Bewertung zu Einwand 9).

Im Übrigen ist die Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 Abs. 3 SGB V nicht Gegenstand dieses Stellungnahmeverfahrens.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

9. Einwand:

Verzerrung aufgrund unterschiedlicher Anwendungsbereiche

Almirall Hermal

[...] Die Methode der mittleren verordneten Wirkstärke setzt voraus, dass die Gesamtanwendungsgebiete der Wirkstoffe in ihrer jeweiligen tatsächlichen Breite im Wesentlichen vergleichbar sind. Unterscheiden sich dagegen die tatsächlichen Anwendungsgebiete je Wirkstoff und wird in den unterschiedlichen Anwendungsgebieten abweichend dosiert, so kommt es unvermeidlich zu erheblichen Verzerrungen. Es werden dann wesentlich ungleiche Sachverhalte als gleich behandelt. (BSG, Urteil vom 17.09.2013, Az. B 1 KR 54/12 R, Rn. 61 ff.). In der in Rede stehenden Gruppe unterscheiden sich die einzelnen Wirkstoffe dadurch, dass nur ein Teil davon bei Kindern angewendet werden darf:

- Desloratadin wird in den Wirkstärken 2,5 mg und 5 mg angeboten. Dabei ist nur die 2,5 mg-Variante für Kinder (von 6 bis 11 Jahren) zugelassen. Desloratadin 2,5 mg hat einen Verordnungsanteil von 5,5%.
- Fexofenadin ist in der 30 mg-Dosierung ausschließlich zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren zugelassen (Fachinformation Telfast®, Stand September 2011). Der Verordnungsanteil liegt bei 0,5%.
- Die Wirkstoffe Levocetirizin und Azelastin wiederum sind für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit der gleichen Dosierung zugelassen. Andere Wirkstoffe wie Ebastin, Mizolastin, Rupatadin und Terfenadin sind hingegen nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren zugelassen.

Die niedrigere Dosierung in der Patientengruppe der Kinder führt somit zu einer systematischen Verzerrung der Vergleichsgrößen der Arzneimittel, die für Kinder zugelassen sind.

Eine weitere Verzerrung entsteht aufgrund der ungleichen Anwendung bei höheren Schweregraden. So wurde Ebastel® in der 20 mg-Dosierung eingeführt, um Patienten mit einer besonders schweren allergischen Rhinitis behandeln zu können. Ebastel® 20 mg ist daher ausschließlich für diese Fälle zugelassen (Fachinformation Ebastel®, Stand Oktober 2012) und nicht mit den anderen Arzneimitteln der Gruppe therapeutisch vergleichbar. Aufgrund des hohen Verordnungsanteils dieser Patientengruppe (48,1 %) kommt es zu einer erheblichen Verzerrung der Vergleichsgröße von Ebastel®. Ohne die 20 mg Formulierung läge die Vergleichsgröße bei 10. Durch das unsachgerechte Vorgehen verschlechtert sich die Vergleichsgröße für Ebastel auf 15.

Bewertung:

vgl. Bewertungen zu Einwand 5 und 8.

Dem BSG zu Folge kann zudem eine nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelte Vergleichsgröße möglicherweise dann nicht mehr sachgerecht sein, wenn nicht deckungsgleiche Anwendungsgebiete wesentliche Verzerrungen hervorrufen und sie aufgrund des Fehlens einleuchtender Sachgründe mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise nicht mehr vereinbar ist (BSG-Urteil vom 17.09.2013, Az. B 1 KR 54/12 R). Solche Fallgestaltungen liegen hier – schon mit Blick auf den überwiegenden Anteil von Wirkstoffen, die gleichzeitig zur Behandlung der allergischen Rhinitis als auch der Urtikaria zugelassen sind - nicht vor. Dieses ist unabhängig von einer möglichen Anwendung bei Kindern zu bewerten, für die ebenfalls mehrere Wirkstoffe zugelassen sind, oder besonderen Schweregraden im selben Anwendungsgebiet.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

10. Einwand:

Benachteiligung aufgrund unsachgerechter Festbeträge

Almirall Hermal

Vergleichsgrößen haben die Aufgabe, die unterschiedlichen Wirkstoffe innerhalb der Festbetragsgruppe rechnerisch vergleichbar zu machen (BSG, Urteil vom 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 83). Dabei müssen sie so gewählt werden, dass die aufzuwendenden Arzneimittelkosten unabhängig vom jeweiligen Wirkstoff für die von jedem Versicherten individuell benötigte Arzneimitteldosis annähernd gleich sind (BSG, Urteil vom 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 84).

Das zitierte Eignungskriterium des BSG lässt sich grundsätzlich erst nach Vorliegen der durch den GKV-SV beschlossenen Festbeträge überprüfen. Dazu würde für jede Packung der Festbetrag durch die Anzahl der Tage geteilt werden, die ein Patient mit der jeweiligen Packung behandelt werden kann. Die resultierenden Tagestherapiekosten müssten nach dem zitierten Eignungskriterium des BSG in etwa gleich hoch sein. Um schon zum jetzigen Zeitpunkt die Eignung der Vergleichsgrößen zu prüfen, wurden die Festbeträge nach dem Verfahren des GKV-Spitzenverbands berechnet. Dabei wurde für den Festbetrag der Standardpackung beispielhaft der kleinste nach § 35 Abs. 5 S. 5 SGB V mögliche Wert (15,57 €) gewählt. Für das Verhältnis der Festbeträge der einzelnen Packungen untereinander und damit für die nachfolgend beschriebene Problematik ist diese konkrete Wahl allerdings irrelevant.

Mit den berechneten Festbeträgen ergeben sich die folgenden Arzneimittelkosten (auf ApU-Ebene) pro Tag für den Wirkstoff Ebastin in der 20-mg-Formulierung: 0,34 € (20 Stück), 0,35 € (50 Stück) und 0,36 € (100 Stück). Für das konkurrierende Produkt Allergodil® (Wirkstoff Azelastin, 2 mg pro Tablette) liegen die Werte dagegen im Durchschnitt 29 % höher: 0,44 € (20 Stück), 0,45 € (50 Stück) und 0,46 € (100 Stück).

Auch für die 10 mg-Formulierungen von Ebastin besteht eine entsprechende Verzerrung. Diese lässt sich aber aufgrund der nicht eindeutigen Dosierung (ein bis zweimal pro Tag) nicht klar beziffern.

Die Verzerrung ist die Folge der Wahl der Vergleichsgröße für Ebastin. Sie könnte durch eine Berücksichtigung der unterschiedlichen Anwendungsbereiche vermieden werden.

Vergleicht man das Ausmaß dieser Verzerrung (29 %) mit den zu erwartenden Einsparungen (rund 14 %), so wird deutlich, dass es sich jedenfalls um eine erhebliche Verzerrung handelt.

Die Almirall Hermal GmbH, als Anbieter von Ebastin, wird dadurch im Wettbewerb mit konkurrierenden Anbietern erheblich benachteiligt.

Bewertung:

vgl. Bewertung zu Einwand 8.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

3.4 Sonstige Einwände

11. Einwand:

Voraussetzungen der Festbetragsgruppenbildung nicht erfüllt

Almirall Hermal

Die Gruppe „H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3“ enthält ausschließlich Produkte mit Einzelsubstanzen. Die Gruppenbildung in Stufe 3 zielt dagegen grundsätzlich auf Arzneimittelkombinationen. Entsprechend ist die Voraussetzung einer Gruppenbildung in Stufe 3, dass die Gruppe zu einem wesentlichen Teil aus Arzneimittelkombinationen bestehen soll, nicht erfüllt.

Diese Voraussetzung ergibt sich bereits aus der Formulierung von § 35 Abs. 1 Nr. 3 SGB V („insbesondere Arzneimittelkombinationen“). Diese Klarstellung war in dem ursprünglichen Gesetzentwurf der Bundesregierung zum Gesundheitsreformgesetz im Jahr 1989 noch nicht enthalten (BT-Drucksache 11/2237, S. 19) und wurde im Rahmen der Ausschussberatungen ergänzt. Zur Begründung führte der Ausschuss aus:

„Die Gruppenbildung nach Nummer 3 zielt auf Arzneimittel mit mehreren Wirkstoffen, lässt jedoch die Möglichkeit der Einbeziehung von Einstoff-Präparaten offen für den Fall, dass zusätzliche Stoffe in der Arzneimittelkombination die Wirkung nicht im Sinne einer pharmakologisch-therapeutischen Unvergleichbarkeit verändern.“ (BT-Drucksache 11/3480, S. 53)

Demnach ist die Gruppenbildung in Stufe 3 grundsätzlich auf Arzneimittelkombinationen beschränkt. In die Gruppen können, in Ausnahmefällen, aber zusätzlich Einstoffpräparate einbezogen werden, sofern diese pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit den Arzneimittelkombinationen sind.

Im Rahmen des Gesundheitsstrukturgesetzes von 1992 wurde die Voraussetzung der pharmakologischen Vergleichbarkeit in Stufe 3 aufgehoben, um die Gruppenbildung zu erleichtern, wobei jedoch das Grundprinzip, dass Stufe 3 für Wirkstoffkombinationen vorgesehen ist, unberührt blieb.

Diese Auslegung folgt auch zwingend aus der Gesetzessystematik. Wenn tatsächlich reine Monogruppen in Stufe 3 vom Gesetz vorgesehen worden wären, dann verbliebe kein Anwendungsbereich für die Regelung nach Stufe 2, da jede Gruppe statt in Stufe 2 auch auf Stufe 3 gebildet werden könnte. Die Regelung für Stufe 2 wäre somit überflüssig, was nicht im Sinne des Gesetzgebers gewesen sein kann, der ausdrücklich drei unterschiedliche Stufen zur Gruppenbildung geschaffen hat.

Im Ergebnis sind Festbetragsgruppen, die ausschließlich Einzelwirkstoffe enthalten zwingend in Stufe 2 zu bilden. Die in Rede stehende Gruppe der „H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3“ erfüllt also nicht die Voraussetzungen einer Gruppenbildung der Stufe 3. Sie müsste vielmehr grundsätzlich in Stufe 2 gebildet werden und dürfte entsprechend nur pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel umfassen.

Bewertung:

In Festbetragsgruppen der Stufe 3 sollen gemäß § 35 SGB V Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen, zusammengefasst werden. Das bedeutet nicht, dass ausschließlich Arzneimittelkombinationen zu berücksichtigen sind oder eine Arzneimittelkombination zwingend enthalten sein muss.

Ausgehend vom Wortlaut, wonach insbesondere Arzneimittelkombinationen Gegenstand einer Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V sein sollen, ist eine Festbetragsgruppenbildung therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe auf Monosubstanzebene gerade nicht ausgeschlossen. Auch eine systematische Auslegung widerspricht dem Ansatz, auf Einzelsubstanzebene eine Festbetragsgruppe der Stufe 3 zu bilden ebenfalls nicht. Festbetragsgruppen der Stufe 1, 2 und 3 stehen nebeneinander, so dass sich rechtlich kein Rangverhältnis innerhalb der Systematik der Festbetragsgruppenbildung auf den jeweiligen Stufen ableiten lässt (*Pflugmacher*, in: Eichenhofer/Wenner, Kommentar zum SGB V, 2. Auflage 2015, § 35 Rn. 4). Ein solches (Vor-)Rangverhältnis der jeweils anderen Voraussetzungen folgenden „kleineren“ Stufe ist jedoch notwendige Voraussetzung dafür, aus dem Nichtvorliegen der jeweiligen Voraussetzungen für die „kleinere“ Stufe, eine Festbetragsgruppe für die „nächsthöhere“ Stufe abzuleiten. Eine solche gegenseitige Ausschlusswirkung im Verhältnis der Festbetragsgruppen nach Maßgabe des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, 2 oder 3 SGB V existiert jedoch nicht. Unter Berücksichtigung der Zielsetzung einer jeden Festbetragsgruppe, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, liegt die Entscheidung über Zeitpunkt, Zusammensetzung und Auswahl der Gruppe im ordnungsgemäß ausgeübten Gestaltungsermessen des G-BA (zuletzt BSG, Urt. v. 17.09.2013 – B 1 KR 54/12 R, Rn. 28). Dies schließt auf der Grundlage des Inhalts der arzneimittelrechtlichen Zulassung der einzubeziehenden Wirkstoffe eine Wahl der jeweils zutreffenden Festbetragsstufe ein. Demzufolge besteht allein unter Praktikabilitäts Gesichtspunkten ein Rangverhältnis (*Pflugmacher*, in: Eichenhofer/Wenner, Kommentar zum SGB V, 2. Auflage 2015, § 35 Rn. 4); ein Verbot der Festbetragsgruppenbildung in Stufe 3 auf Monosubstanzebene geht damit jedoch nicht einher.

Demnach war auch das mit der Neufassung des § 35 SGB V durch das Gesundheitsstrukturgesetz erklärte Ziel des Gesetzgebers, die Gruppenbildung nach § 35 Nr. 3 (Festbeträge der Stufe 3) zu erleichtern (BT-Drucks. 12/3608, S. 81).

Soweit eine Festbetragsgruppenbildung auf Monosubstanzebene nach Maßgabe des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V erfolgt, kommt es auch nicht zu einer rechtlich unzulässigen Ausübung des Gestaltungsermessens. Denn selbst wenn die Kriterien, auf deren Basis eine Festbetragsgruppenbildung vollzogen werden darf, sich in Stufe 2 und Stufe 3 dahingehend unterscheiden, dass die pharmakologische Vergleichbarkeit und chemische Verwandtschaft keine relevanten Prüfkriterien bei der Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 sind, so ergibt sich daraus keine ungerechtfertigte Benachteiligung. Bereits das Willkürverbot gebietet jedem untergesetzlichen Normgeber, unter steter Orientierung am Gerechtigkeitsgedanken wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln; schließlich ist es Bestandteil der Festbetragsgruppenbildung einschließlich der Vergleichsgrößenbestimmung, eine sachgerechte Grundlage zu bilden für eine Festbetragsfestsetzung mit dem Ziel, u.a. einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Diese Aspekte finden ihre Entsprechung in den vom G-BA uneingeschränkt sowohl für Festbetragsgruppen der Stufe 2 als auch der Stufe 3 zu prüfenden Ausnahmen von der Gruppenbildung nach Maßgabe des § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V, denn die Einschränkungen mit Blick auf gebotene Ausnahmen von der Gruppenbildung gelten auch für Festbetragsgruppen der Stufe 3 (dazu *Hess*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Band 1, Loseblatt, Stand April 2015, § 35 SGB V, Rn. 8).

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

12. Einwand:

Einnahme, Dosierungen, Wirkansätze

Dr. Pfleger

Während Tabletten mit dem Wirkstoff Bilastin auf nüchternen Magen 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrung oder Fruchtsaft eingenommen werden müssen, gibt es derartige – die Einnahme erschwerende – Vorgaben zur Einnahme im zeitlichen Verhältnis zur Nahrungsaufnahme bei den Wirkstoffen Desloratadin, Ebastin, Rupatadin nicht. Letztere Präparate können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während bei Bilastin, Desloratadin, Ebastin, Fexofenadin, Mizolastin und Rupatadin eine 1x-tägliche Einnahme als Regeldosierung empfohlen wird, ist bei Azelastin eine 2x-tägliche Einnahme vorgesehen.

Der Wirkstoff Terfenadin ist – im Gegensatz zu den anderen H1-Antihistaminika der geplanten Festbetragsgruppe – bei höheren Dosierungen, gleichzeitiger Gabe von CYP3A4-Inhibitoren, oder deutlich eingeschränkter Leberfunktion zudem mit der Gefahr des Auftretens von QT-Intervallverlängerungen, d.h. mit dem Risiko gravierender kardiovaskulärer Nebenwirkungen verbunden.

Der Wirkstoff Rupatadin zeigt neben den Effekten eines Antihistaminikums auch solche eines Platelet-Activating-Factor-Antagonisten, wodurch er sich von den anderen H1-Antihistaminika der geplanten Festbetragsgruppe unterscheidet²⁰.

Bewertung:

Der geschilderte Aspekt im Hinblick auf die Art der Anwendung in Abhängigkeit von der Nahrungsaufnahme ist kein Prüfkriterium für die Festbetragsgruppenbildung.

Die Applikationshäufigkeit wird über den Applikationsfaktor bei der Vergleichsgrößenbestimmung berücksichtigt.

Zum Nebenwirkungsprofil von Terfenadin siehe Bewertung zu Einwand 2.

Das Argument bezüglich des pharmakologischen Profils von Rupatadin steht der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen. Therapeutische Vorteile sind anhand klinischer Studien zu belegen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

²⁰ Picado, C: Rupatadine: pharmacological profile and its use in the treatment of allergic disorders. Expert Opin Pharmacother 7(14): 1989-2001, 2006

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

hier: Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. Oktober 2015
von 10.02 Uhr bis 10.21 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Almiral Hermal GmbH**:

Herr Dr. Andreas Prechtl
Herr Dr. Sebastian Diemert

Angemeldete Teilnehmer für die **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**:

Herr Dr. Johannes Knollmeyer
Frau Susann Lukat

Angemeldeter Teilnehmer für die **Dr. R. Pfleger GmbH**:

Herr Dr. Ulrich Schwantes
Herr Dr. Ralf Mrotzek

Beginn der Anhörung: 10.02 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Lukat, meine Damen und Herren! Herzlich willkommen zur heutigen Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Festbetragsgruppenbildung H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3. Wir sind im offiziellen Stellungnahmeverfahren und haben potenziellen Stellungnehmern Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen. Von dieser Möglichkeit haben Gebrauch gemacht Almirall Hermal GmbH, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und Dr. R. Pfleger GmbH. In den Stellungnahmen ist im Wesentlichen vorgetragen worden, dass die Zusammenfassung von Wirkstoffen verschiedener Generationen in einer Festbetragsgruppe nicht sachgerecht sei, dass es relevante Unterschiede im Nebenwirkungsprofil gebe, dass Unterschiede hinsichtlich der Einschränkung bei der Verkehrstüchtigkeit bestünden, dass es bei den hier in Rede stehenden Wirkstoffen kein einheitliches Anwendungsgebiet gebe, dass einer der Wirkstoffe ausschließlich für Kinder zugelassen sei, dass das gemeinsame Anwendungsgebiet nicht für alle Wirkstoffe gelte und dass – der übliche Einwand – eine Benachteiligung von Wirkstoffen mit hohen Einzelwirkstärken und breitem Anwendungsspektrum in der Natur der Festbetragsgruppe gegeben sei. Es wird plädiert für die Herausnahme von Fexofenadin 180 mg. Es wird vorgetragen, dass es Verzerrungen aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsgebiete gebe. Daneben wird noch eine Reihe kleinerer Anmerkungen gegen die Festbetragsgruppenbildung ins Feld geführt.

Ich begrüße zu der heutigen Anhörung für Almirall Hermal GmbH Herrn Dr. Prectl und Herrn Dr. Diemert, für Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Herrn Dr. Knollmeyer und Frau Lukat, für Dr. R. Pfleger GmbH Herrn Dr. Schwantes und Herrn Dr. Mrotzek. Seien Sie uns herzlich willkommen.

Ein Hinweis zum Verfahren: Wir führen ein Wortprotokoll. Deshalb nutzen Sie bitte das Mikrofon und nennen Sie bitte jeweils Ihren Namen und das entsendende Unternehmen, wenn Sie sich zu Wort melden.

Mein Vorschlag wäre, Ihnen jetzt Gelegenheit zu geben, kurz das noch einmal komprimiert vorzutragen, was Sie im schriftlichen Stellungnahmeverfahren bereits vorgetragen haben. Sie brauchen uns aber die Stellungnahme nicht komplett vorzulesen, sondern können Sie als bekannt voraussetzen, weil wir hier im Unterausschuss Arzneimittel bereits über die eingegangenen Stellungnahmen beraten haben, bevor wir diese Anhörung terminiert haben. Danach werden wir gegebenenfalls noch einige Fragen stellen.

Wer möchte beginnen? – Bitte schön, Herr Knollmeyer!

Herr Dr. Knollmeyer (Sanofi-Aventis Deutschland): Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Mitglieder des Unterausschusses! Ich möchte, wie angeregt, unsere Argumente noch einmal mündlich zusammenfassen und auch den einen oder anderen neuen Aspekt hinzufügen.

In unserer schriftlichen Stellungnahme vom 8. April haben Sie schon wesentliche Argumente, die in Richtung der Ausgruppierung von Terfenadin gehen, erhalten. Wir haben sie auch mit Literaturbelegen versehen. Aus unserer Sicht ist die vorgeschlagene gemeinsame Festbetragsgruppe aus unterschiedlichen Generationen von H1-Antihistaminika

unsachgemäß. Es gibt therapeutisch relevante Unterschiede zwischen den einzelnen Wirkstoffen, die gegen die geplante Zusammenfassung in einer Festbetragsgruppe sprechen. Wir meinen, dass, ungeachtet aller Unterschiede im Detail, nur solche Wirkstoffe in einer Festbetragsgruppe zusammengeführt werden sollen, die im Rahmen des gemeinsamen Anwendungsgebietes therapeutisch vergleichbar sind. Dass therapeutische Verbesserungen aus der Gruppe herauszunehmen sind, ergibt sich unmittelbar aus § 35 Abs. 1 SGB V. Wir meinen, dass unter Anlegung dieser Maßstäbe Wirkstoffe mit einem höheren Risiko schwererer Nebenwirkungen nicht mit den anerkannt vorteilhaften Standardwirkstoffen in einer Gruppe zusammengefasst werden sollen.

Ein höherer Nutzen nach § 35 Abs. 1b Satz 1 kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen sein. Ein höherer Schaden liegt also demgegenüber in einer erhöhten Häufigkeit solcher Nebenwirkungen. Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung oder auch einer Verschlechterung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht.

In der Fachinformation des einzigen im Markt befindlichen Anbieters von Terfenadin finden sich in Kapitel 4.8 Nebenwirkungen:

„Die schwerwiegendsten, wenngleich seltenen Nebenwirkungen, die durch Terfenadin ausgelöst werden können, sind solche, die die QT-Verlängerung betreffen. Diese schließen schwerwiegende, potenziell lebensbedrohliche ventrikuläre Tachyarrhythmien ein, zum Beispiel schwere ventrikuläre Tachykardie, Torsades de pointes, Kammerflimmern und Herzstillstand. Palpitationen können Frühsymptome sein, Hypotension, Schwindel, Synkopen und Krampfanfälle die Folgeerscheinungen.“

Soweit der Originaltext der Fachinformation des Terfenadin. Wir stellen fest, dass in keiner Fachinformation eines anderen Wirkstoffs aus der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe ähnlich schwerwiegende kardiovaskuläre Nebenwirkungen aufgenommen sind.

In zahlreichen Literaturstellen, auf die wir auch in unserer schriftlichen Stellungnahme Bezug genommen haben, werden die medizinischen Erkenntnisse zu Arrhythmien unter Terfenadin beschrieben. Beginnend im Jahr 1992 mit einem Bericht der FDA mit über 25 Fällen von Torsades. Im Jahre 1993 hatten Mitarbeiter der amerikanischen Zulassungsbehörde den Mechanismus der Kardiotoxizität von Terfenadin im JAMA beschrieben. Sie hatten experimentelle Untersuchungen durchgeführt, um den Mechanismus für diese schwere Nebenwirkung herauszufinden. Es wurden bedeutsame Unterschiede zwischen Terfenadin und seinen Metaboliten beschrieben. Terfenadin bindet wie Chinidin an den Kaliumkanal im Herzmuskel und verzögert dessen Repolarisation. Darüber wird die gefährliche Rhythmusstörung ausgelöst.

In unserer schriftlichen Stellungnahme vom 8. April haben Sie schon wesentliche Argumente, die in Richtung der Ausgruppierung von Terfenadin gehen, erhalten. Wir haben sie auch mit Literaturbelegen versehen. Aus unserer Sicht ist die vorgeschlagene gemeinsame Festbetragsgruppe aus unterschiedlichen Generationen von H1-Antihistaminika unsachgemäß. Es gibt therapeutisch relevante Unterschiede zwischen den einzelnen

Wirkstoffen, die gegen die geplante Zusammenfassung in einer Festbetragsgruppe sprechen. Wir meinen, dass, ungeachtet aller Unterschiede im Detail, nur solche Wirkstoffe in einer Festbetragsgruppe zusammengeführt werden sollen, die im Rahmen des gemeinsamen Anwendungsgebietes therapeutisch vergleichbar sind. Dass therapeutische Verbesserungen aus der Gruppe herauszunehmen sind, ergibt sich unmittelbar aus § 35 Abs. 1 SGB V. Wir meinen, dass unter Anlegung dieser Maßstäbe Wirkstoffe mit einem höheren Risiko schwererer Nebenwirkungen nicht mit den anerkannt vorteilhaften Standardwirkstoffen in einer Gruppe zusammengefasst werden sollen.

„Terfenadin ... und Astemizol ... gehören zu den Arzneimitteln die – meist dosisabhängig – die Erregungsrückbildung in den Herzkammern verzögern und im EKG das QT-Intervall verlängern“.

Das Committee on Safety of Medicines hat 1996 eine Liste von Arzneimitteln herausgegeben, die ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen beinhalten. Darin sind die Wirkstoffe Astemizol, Terfenadin und Loratadin enthalten. Es gibt auch neuere Listen mit diesen Zusammenstellungen. Es ist immer das Gleiche: Terfenadin ist enthalten; Fexofenadin ist nicht enthalten.

„Der Arzneimittelbrief“ zum gleichen Thema, ebenfalls 1996:

„Bei Terfenadin und Astemizol sind in seltenen Fällen kardiotoxische Wirkungen beobachtet worden. Terfenadin und Astemizol können die QT-Zeit verlängern und zu Kammertachykardien vom Typ ‚Torsade de pointes‘ führen. Diese Arrhythmien können transitorisch sein, aber auch in tödlich verlaufendes Kammerflimmern übergehen.“

Der Mechanismus wird beschrieben. Am Schluss merkt die Redaktion an:

„Im Übrigen kann man die Meinung vertreten, dass das Verhältnis von Nutzen zu Risiko“

– von Terfenadin –

„so gering ist, dass man diese Substanzen zur Behandlung allergischer Reaktionen nicht einsetzen sollte.“

Unser Unternehmen ist der Originalhersteller des Wirkstoffs Terfenadin. Vor dem Hintergrund der Kardiotoxizität wurde Terfenadin 1997 von uns aus dem Markt genommen. Wir haben den Wirkstoff pharmakologisch weiterentwickelt und bieten seit 1997 Fexofenadin an, das im Industriepark in Hoechst produziert wird.

In Anwendung der gesetzlichen Vorgaben und der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses halten wir es daher für nicht sachgerecht, Terfenadin und Fexofenadin in einer Festbetragsgruppe zusammenzufassen. Wir meinen vielmehr, dass eine solche Zusammenfassung dem erhöhten Schadenspotenzial von Terfenadin im Vergleich zu anderen H1-Antagonisten insbesondere zu Fexofenadin nicht ausreichend Rechnung trägt. Gegenüber der aktuellen Festbetragsgruppe H1-Antagonisten, Gruppe 5A, würde mit der vorgeschlagenen Zusammenstellung die Festbetragshöhe für Terfenadin um 200 % angehoben. Da Terfenadin im Gegensatz zu anderen H1-Antagonisten nur in einer Wirkstärke im Markt ist, wird der Wirkstoff über die Vergleichsgröße bevorteilt. Eine höhere Dosis würde wegen der Kardiotoxizität nicht zugelassen.

Wir möchten den G-BA daher bitten, unsere Argumente zu prüfen und in Ihren Beschluss der Festbetragsgruppenbildung einzubeziehen. Gern stehen wir Ihnen für die Beantwortung weiterer Fragen zur Verfügung und danken für die Aufmerksamkeit.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Knollmeyer. – Weitere Ausführungen? Herr Prechtl!

Herr Dr. Prechtl (Almirall Hermal): Ich möchte mich auch auf unsere Stellungnahme beziehen. Im Wesentlichen haben wir vier Punkte herausgearbeitet. Ich möchte sie hier noch einmal kurz nennen.

Eines unserer Argumente ist – da möchte ich mich dem Kollegen Knollmeyer anschließen – die Ungeeignetheit von Terfenadin, weil es nicht mehr zeitgemäß ist und deswegen zu einem Vergleich nicht herangezogen werden sollte. Die Argumente haben wir gerade in ausreichender Länge gehört.

Zum Thema Terfenadin möchte ich nur noch gern ergänzen, dass Terfenadin explizit aus den deutschen Leitlinien herausgenommen wurde, bzw. dass die deutschen Leitlinien von 2011 ausdrücklich sagen, dass Terfenadin nicht zur Behandlung der Urtikaria herangezogen werden sollte. Das ist unser erstes Argument.

Wir würden empfehlen, auch Fexofenadin 30 mg nicht zur Gruppenbildung mit heranzuziehen, da es sich um eine andere Indikation handelt. Fexofenadin 30 mg ist ausschließlich für Kinder zugelassen. Wir sind der Meinung, dass diese Indikationen nicht vergleichbar sind.

Mein letzter Punkt: Auch Ebastin 20 mg sollte nicht zur Gruppenbildung herangezogen werden, weil die Indikation sich auf die Behandlung der schweren allergischen Rhinitis beschränkt, im Gegensatz zu den anderen Indikationen allergische Rhinitis allgemein. Das etwas veränderte Anwendungsgebiet führt zu einer Verzerrung der DDD. Wir möchten darum bitten, die DDD aus dem ATC-Index heranzuziehen, also 10 mg.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank! – Herr Schwantes.

Herr Dr. Schwantes (Dr. R. Pflieger GmbH): Ich will es kurz machen und auf die von uns eingereichte Tabelle hinweisen, in der wir herausgearbeitet haben, dass die Anwendungsgebiete der verschiedenen Stoffe, die in die Festbetragsgruppe eingegliedert werden sollen, sehr unterschiedlich sind und dass es dort Stoffe gibt, die bei allergischer Rhinitis überhaupt nicht zugelassen sind. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Schwantes. – Fragen? – Bitte schön, Herr Ermisch.

Herr Dr. Ermisch (GKV): Wenn Sie schon so ausdrücklich die Unterlegenheit und die hohen Risiken des einen Präparats betonen, stelle ich mir die Frage, warum Sie es vor diesem Hintergrund nicht einfach vom Markt nehmen, wenn Sie es im Vergleich zu den anderen tatsächlich für nicht vertretbar halten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Knollmeyer, bitte.

Herr Dr. Knollmeyer (Sanofi-Aventis Deutschland): Das haben wir als Originalanbieter getan. Ein Zweitanbieter hat es in halber Dosierung wieder angemeldet. Dass er die Zulassung erhalten hat, hat uns völlig überrascht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Weitere Fragen? – Bitte.

Herr Poß (GKV): Meine Frage richtet sich an die Vertreter von Sanofi-Aventis. In Ihrer Stellungnahme bezeichnen Sie die Wirkstoffe Desloratadin, Fexofenadin, Levocetirizin und Rupatadin als Drittgenerationsantihistaminika und beziehen sich dabei auf eine Leitlinie der DGAI von 2003. Bei der Recherche nach neueren Leitlinien und neuerer Literatur konnte ich diese Einteilung in drei Generationen nicht nachvollziehen. Die ARIA-Guideline von 2008, Update von 2010, spricht von „older“ und „newer antihistamines“. Die EAACI und andere internationale Organisationen haben 2013 eine Guideline herausgebracht, in der von „first generation“ und „second generation“ gesprochen wird. Gibt es andere Literatur oder Guidelines, die die von Ihnen gewählte Einteilung begründen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer antwortet, Herr Knollmeyer oder Frau Lukat? – Herr Knollmeyer, bitte.

Herr Dr. Knollmeyer (Sanofi-Aventis Deutschland): Wir haben die aktuelle Literatur zu den Leitlinien herausgesucht und beigelegt. Diese Einteilung stammt aus der Wissenschaft. Sie stammt nicht von uns. Sie ist lange so verwendet worden. Wirkstoffe der ersten Generation sind diejenigen, die müde gemacht haben. Wirkstoffe der zweiten Generation sind die, die nicht so müde gemacht haben. Wirkstoffe der dritten Generation sind im Wesentlichen die Metaboliten der zweiten Generation, die weitere Vorteile zur Verträglichkeit im Bereich der Müdigkeit aufgewiesen haben. Sie kennen die Studien des TÜV. Sie kennen die Studien der amerikanischen Flugbehörde, was die Flugtauglichkeit anbelangt. Sie kennen die Untersuchung, die die FDA durchgeführt hat, in der gefunden wurde, dass die Originalwirkstoffe der zweiten Generation teilweise das Risiko der Kardiotoxizität haben, während es deren Metaboliten nicht haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Beantwortet das Ihre Frage, Herr Poß? – Weitere Fragen? – Keine. Dann können, wir, denke ich, an dieser Stelle schließen. Ich will es nur noch einmal kurz zusammenfassen.

Herr Knollmeyer hatte hinsichtlich Terfenadin auf das aus seiner Sicht signifikant erhöhte Schadenspotenzial hingewiesen und darauf verwiesen, dass es in den aktuellen Leitlinien nicht mehr als behandlungsadäquater Status abgebildet ist.

Herr Precht hat ebenfalls die Problematik Terfenadin angesprochen. Er hat dann hervorgehoben, dass Fexofenadin 30 mg nur auf Kinder abzielt und insofern ein Tatbestand erfüllt ist, der aus seiner Sicht eine Nichteingruppierung rechtfertigt. Schließlich hat er darauf hingewiesen, dass Ebastin 20 mg nur für schwere Verlaufsformen ist und deshalb eine Verzerrung der DDD aufträte.

Herr Schwantes hat auf die Tabellen, die im Stellungnahmeverfahren vorgelegt worden sind verwiesen, aus denen sich die nach seiner Sicht unterschiedlichen Anwendungsgebiete ergeben.

Das war im Prinzip das, was hier noch über die schriftlichen Stellungnahmen hinaus vorgetragen wurde. Ich denke, auf eine weitere Zusammenfassung dessen, was Sie gesagt haben, können wir an dieser Stelle verzichten. Wir werden das selbstverständlich jetzt zu gewichten haben. Danke, dass Sie da waren.

Damit schließe ich diese Anhörung.

Schluss der Anhörung: 10.21 Uhr