

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 21. April 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	4
4. Verfahrensablauf	4
5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7

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) den selben 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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1“ in Stufe 3 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 erfüllt.

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

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

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

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt (5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens).

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

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

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

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

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren ist keine Stellungnahme eingegangen. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) nicht durchzuführen.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

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

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

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. März 2016 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.11.2015	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	08.12.2015	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X
Unterausschuss Arzneimittel	08.03.2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21.04.2016	Beschlussfassung

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. 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 07.01.2016 B2).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 8. Dezember 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 8. Dezember 2015 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Methotrexat, Gruppe 2, in Stufe 1 (Aktualisierung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

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

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem 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. Januar 2016 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

4. Februar 2016

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 8. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss

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/rk (2015-09)

Datum:
5. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2015-09

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 2015 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt ergänzt werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.10.2015) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

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

4. Februar 2016

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

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

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.

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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
[Hier Angabe Verfahrensnummer]

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

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

Beschluss



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

Vom 8. Dezember 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 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 folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3																					
Wirkstoff:	Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie																					
Festbetragsgruppe Nr.:	1																					
Status:	verschreibungspflichtig																					
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th colspan="2">Vergleichsgrößen</th></tr></thead><tbody><tr><td>Estradiol + Dienogest</td><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td>Estradiol valerat</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Estradiol + Drospirenon</td><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td>Estradiol 0,5-Wasser</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Estradiol + Dydrogesteron</td><td>1,13</td><td>4,98</td></tr><tr><td>Estradiol 0,5-Wasser</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		Estradiol + Dienogest	1	2	Estradiol valerat			Estradiol + Drospirenon	1	2	Estradiol 0,5-Wasser			Estradiol + Dydrogesteron	1,13	4,98	Estradiol 0,5-Wasser		
Wirkstoffe	Vergleichsgrößen																					
Estradiol + Dienogest	1	2																				
Estradiol valerat																						
Estradiol + Drospirenon	1	2																				
Estradiol 0,5-Wasser																						
Estradiol + Dydrogesteron	1,13	4,98																				
Estradiol 0,5-Wasser																						

	Estradiol + Levonorgestrel	1,33	0,06
	Estradiol 0,5-Wasser Estradiol valerat		
	Estradiol + Medroxyprogesteronacetat	1,04	3,91
	Estradiol valerat		
	Estradiol + Norethisteron	1,31	0,56
	Estradiol 0,5-Wasser Estradiol valerat Norethisteron acetat		
	Estrogene, konjugierte + Medrogeston	0,49	2,36
	Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat	0,63	3,63
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten, überzogene Tabletten"		

2. Der Anlage X wird unter dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichgrößenermittlung nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ die Angabe „Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1“ angefügt.

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer 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 8. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 8. Dezember 2015

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Verfahrensablauf

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

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

Zeitlicher Beratungsverlauf:

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

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

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

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

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

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

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

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	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

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

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

Berlin, den 8. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

6

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

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

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

Gruppe 1

Wirkstoffe

Estradiol + Dienogest

Estradiol valerat

Estradiol + Drospirenon

Estradiol 0,5-Wasser

Estradiol + Dydrogesteron

Estradiol 0,5-Wasser

Estradiol + Levonorgestrel

Estradiol 0,5-Wasser

Estradiol valerat

Estradiol + Medroxyprogesteronacetat

Estradiol valerat

Estradiol + Norethisteron

Estradiol 0,5-Wasser

Estradiol valerat

Norethisteron acetat

Estrogene, konjugierte + Medrogeston

Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmdoubletten, Doubletten, überzogene Doubletten *

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

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

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner

Festbetragsgruppe:

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

Gruppe 1

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

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

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

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

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

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

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

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

Gruppe 1

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

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Gruppe 1

Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie

Fezbetraggruppe:

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

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

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Gruppe 1

Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie

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

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Estradiol + Medroxyprogesteronacetat	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
Estradiol + Norethisteron	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
Estrogene, konjugierte + Medrogeston	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat	Hormonersatztherapie zur Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	

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

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

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

Gruppe 1

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

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

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

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

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

Gruppe 1

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

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmtabletten, Tabletten, überzogene Tabletten *

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

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

Festbetragsgruppe:

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

Gruppe 1

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

- VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1
- VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2
- WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

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

- W_i = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination
- VG_i = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

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

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

VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1
 VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2
 WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

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

W_i = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination
 VG_i = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 / Verordnungen: 2014

Tabelle: Anwendungsgebiete

Gruppe 1

Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie

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

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

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

Wirkstoffe (WVG) Darreichungsform Zusammensetzung Zubehör	V0 in Tsd. (Basis: 2014)		Umsatz in Mio. (Basis: 2014)		1,89 FTBL 84		2,01 TABL 84		2,04 FTBL 84		2,07 UTBL 84		2,28 UTBL 84	
	Anteilswerte (%)	Anteilswerte (%)	Anteilswerte (%)	Anteilswerte (%)	28	84	28	84	28	84	28	84	28	84
ESTRADI DIENÖGE EMIRA JENA (EDD)	2,60	0,19	100,00											
ESTRADI DIENÖGE EURIN JENA (EDD)	2,46	0,18	99,81											
ESTRADI DIENÖGE EVELIS JENA (EDD)	0,30	0,00	99,99											
ESTRADI DIENÖGE EVELIS (EDD)	366,84	27,14	99,59											
ESTRADI DIENÖGE JENA (EDD)	3,82	0,28	72,45											
ESTRADI DIENÖGE KOHL JENA (EDD)	0,54	0,04	72,17											
ESTRADI DIENÖGE EMIRA JENA (EDDR)		0,00	72,13				26,60	58,48						
ESTRADI DIENÖGE EURIN JENA (EDDR)		0,00	72,13					58,48						
ESTRADI DIENÖGE KOHL JENA (EDDR)	70,61	5,20	72,13					58,48						
ESTRADI DIENÖGE EMIRA JENA (EDDR)	1,98	0,00	66,85					27,42						
ESTRADI DIENÖGE OR JENA (EDDR)		0,00	66,85					58,48						
ESTRADI DYDROGE ACA MYLANHEALTH (EDDY)	3,05	0,22	66,85											
ESTRADI DYDROGE AXICORPO MYLANHEALTH (EDDY)	5,78	0,43	66,63											
ESTRADI DYDROGE CC MYLANHEALTH (EDDY)	0,23	0,02	66,20											
ESTRADI DYDROGE EMIRA MYLANHEALTH (EDDY)	19,81	0,80	66,18											
ESTRADI DYDROGE GERIE MYLANHEALTH (EDDY)	7,55	0,36	65,38											
ESTRADI DYDROGE MILIN MYLANHEALTH (EDDY)	0,10	0,00	64,43											
ESTRADI DYDROGE MYLANHEALTH (EDDY)	200,21	14,73	64,42			20,38								
ESTRADI DYDROGE ORI MYLANHEALTH (EDDY)	4,15	0,31	49,69											
ESTRADI LEVONOR JENA (EDLE)	150,16	11,05	49,38											
ESTRADI LEVONOR KADE (EDLE)	8,33	0,61	38,33											
ESTRADI MEDROXY ORION (EDMX)	29,45	2,17	37,72											
ESTRADI NORETHI CC NOVO (EDNR)	0,56	0,04	35,55											
ESTRADI NORETHI EURIN NOVO (EDNR)	0,56	0,04	35,55											
ESTRADI NORETHI EURIN NOVO (EDNR)	4,00	0,29	39,02											
ESTRADI NORETHI GERIE NOVO (EDNR)	1,38	0,10	34,73											
ESTRADI NORETHI HEXAL (EDNR)	18,20	1,34	34,63											
ESTRADI NORETHI KADE (EDNR)	136,12	10,02	33,29											
ESTRADI NORETHI KOHL NOVO (EDNR)	11,42	0,84	23,27											
ESTRADI NORETHI NOVARTIS (EDNR)	32,97	2,43	22,43											
ESTRADI NORETHI ORION (EDNR)	12,82	0,19	20,81											
ESTRADI NORETHI ORI NOVO (EDNR)	2,05	0,15	10,66											
ESTROGE MEDROGE MYLANHEALTH (EGMX)	110,41	8,13	10,66											
ESTROGE MEDROXY PFIZER (EGMX)	34,48	2,54												
Summe (V0 in Tsd.)	1.358,86				3,18	49,26	1,37	70,27	6,46	0,39	12,53	1,35	29,21	1,23
Anteilswerte (%)					0,23	3,62	0,14	5,17	0,48	0,03	0,92	0,10	2,19	0,09

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kuzel, Langform, Tabletten, überzogene Tabletten; Wirkstoffe: EDD, EDDR, EDDY, EDLE, EDMX, EDNR, EDNG, EGMX; Kuzel, Langform, Tabletten, überzogene Tabletten; Wirkstoffe: EDD, EDDR, EDDY, EDLE, EDMX, EDNR, EDNG, EGMX; Estrogene, konjugierte + Medrogeston; Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat

Preisübersicht zur Festbetragsgruppe Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.359,3 (Basis 2014)
 Umsatz (in Mio. EUR): 54,8

Wirkstoffe (Wvg)	Darreichungsform	Vo in Tsd.		Umsatz		2,77 FTBL	3,1 FTBL
		28	84	28	84		
ESTRADI DIENÖGE ENIRA JENA (EDD)	Tabletten	2,60	0,19	100,00			
ESTRADI DIENÖGE ENIRA JENA (EDD)	Tabletten	0,16	0,06	89,63			
ESTRADI DIENÖGE ENIRA JENA (EDD)	Tabletten	0,50	0,04	99,63			
ESTRADI DIENÖGE EVELTIS (EDD)	Tabletten	368,84	27,14	99,59			
ESTRADI DIENÖGE JENA (EDD)	Tabletten	3,82	0,29	72,45			
ESTRADI DROSPIR CC JENA (EDDR)	Tabletten	0,54	0,04	72,17			
ESTRADI DROSPIR ENIRA JENA (EDDR)	Tabletten	0,00	0,00	72,13			
ESTRADI DROSPIR ENIRA JENA (EDDR)	Tabletten	70,61	0,00	72,13			
ESTRADI DROSPIR KÖHL JENA (EDDR)	Tabletten	1,08	0,00	66,93			
ESTRADI DROSPIR ORI JENA (EDDR)	Tabletten	0,00	0,00	66,85			
ESTRADI D'DROGE ACA MYLANHEALTH (EDDY)	Tabletten	3,05	0,22	66,85			
ESTRADI D'DROGE ANICORF MYLANHEALTH (EDDY)	Tabletten	5,79	0,43	66,83			
ESTRADI D'DROGE CC MYLANHEALTH (EDDY)	Tabletten	0,23	0,02	66,20			
ESTRADI D'DROGE ENIRA MYLANHEALTH (EDDY)	Tabletten	10,91	0,80	66,19	19,36	34,21	
ESTRADI D'DROGE GERNE MYLANHEALTH (EDDY)	Tabletten	7,95	0,56	65,39		34,13	
ESTRADI D'DROGE HILIN MYLANHEALTH (EDDY)	Tabletten	0,00	0,00	64,43		34,22	
ESTRADI D'DROGE MYLANHEALTH (EDDY)	Tabletten	200,21	14,73	64,42	20,32	37,15	
ESTRADI D'DROGE ORI MYLANHEALTH (EDDY)	Tabletten	4,15	0,31	49,69			
ESTRADI LEVONOR JENA (EDLE)	Tabletten	150,16	11,05	49,39			
ESTRADI LEVONOR KADE (EDLE)	Tabletten	8,33	0,61	38,33			
ESTRADI MEDROXY ORION (EDMA)	Tabletten	29,45	2,17	37,72			
ESTRADI NÖRETH CIVOVO (EDNR)	Tabletten	0,36	0,04	35,55			
ESTRADI NÖRETH ENIRA NOVO (EDNR)	Tabletten	0,00	0,00	35,55			
ESTRADI NÖRETH ENIRA NOVO (EDNR)	Tabletten	4,00	0,29	30,02			
ESTRADI NÖRETH GERNE NOVO (EDNR)	Tabletten	1,39	0,10	34,73			
ESTRADI NÖRETH HEXAL (EDNR)	Tabletten	18,20	1,34	34,63			
ESTRADI NÖRETH KADE (EDNR)	Tabletten	136,12	10,02	33,29			
ESTRADI NÖRETH KOHL NOVO (EDNR)	Tabletten	11,42	0,94	25,27			
ESTRADI NÖRETH NOVARTIS (EDNR)	Tabletten	32,97	2,43	22,43			
ESTRADI NÖRETH ORION (EDNR)	Tabletten	12,59	0,93	20,11			
ESTRADI NÖRETH NOVO (EDNR)	Tabletten	0,00	0,15	10,81			
ESTROGE MEDROGE MYLANHEALTH (EGMG)	Tabletten	110,41	8,13	10,66			
ESTROGE MEDROXY PFIZER (EGMX)	Tabletten	34,48	2,54	2,54			
Summe (Vo in Tsd.)		1.358,86			1,83	29,80	3,28
Anteilswerte (%)					0,13	2,19	0,24

Abkürzungen:	Darreichungsformen	Kürzel	Langform	Wirkstoffe
		TAB	Tabletten	Estrogen + Gestagen
		UTBL	überzogene Tabletten	Estrogen + Gestagen
		EDD		Estrogen + Progesteron
		EDDR		Estrogen + Drospirenon
		EDDY		Estrogen + Dienogest
		EDLE		Estrogen + Levonorgestrel
		EDMK		Estrogen + Medroxyprogesteronacetat
		EDNR		Estrogen + Norethisteron
		EGMG		Estrogene, konjugierte + Medrogeston
		EGMX		Estrogene, konjugierte + Medroxyprogesteronacetat

GKV-Spitzerverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.10.2015 (AVP)