



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Coxibe, Gruppe 1 , in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 21. Juni 2018

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	5
4. Verfahrensablauf	5
5. Anlage	7
6. Beschluss	23
7. Anhang	25
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	25
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	26
B. Bewertungsverfahren	27
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	28
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	29
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	29
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	29
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	29
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	29
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	29
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	29
3. Auswertung der Stellungnahmen	30
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	39
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	50

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 „Coxibe, Gruppe 1“ in Stufe 2 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 erfüllt.

Nach § 35 Absatz 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. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Coxibe, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoff:	Coxibe	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Celecoxib	255,5
	Etoricoxib	85,6
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln“	

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 pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Die Wirkstoffe gehören zu der Substanzklasse der Coxibe (ATC-Code M01AH). Coxibe weisen eine vergleichbare chemische Grundstruktur auf, wodurch Sie in der Lage sind, spezifisch das Enzym Cyclooxygenase-2 (COX-2) zu hemmen. Durch die Inhibition von COX-2 werden die Bildung von Prostaglandinen und die damit verbundenen proinflammatorischen Effekte vermindert, hierdurch wird eine analgetische und antiphlogistische Wirkung erzielt. Den Wirkstoffen ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender gleicher Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Arthrose, Rheumatoide Arthritis, Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

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 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 2 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verwaltungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 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 „Coxibe, Gruppe 1“ ergänzt.

Im Stellungnahmeverfahren wurden folgende Aspekte vorgebracht:

- *Einsatz von Etoricoxib bei Jugendlichen ist auch als eine therapeutische Verbesserung im Sinne des § 35 SGB V zu werten*

Bei den von der Festbetragsgruppe umfassten Darreichungsformen Hartkapseln und Filmtabletten handelt es sich um für Kinder/Jugendliche und Erwachsene gleichermaßen geeignete Darreichungsformen. Für die Behandlung von Jugendlichen ergibt sich durch die vorliegende Festbetragsgruppenbildung keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten, da außerhalb der Festbetragsgruppe weitere Arzneimittel für die Behandlung von Jugendlichen zugelassen sind. Ausgenommen von der Gruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Für den Wirkstoff Etoricoxib wurde ein Patentschutz nicht geltend gemacht, weshalb dieser grundsätzlich nicht wegen einer therapeutischen Verbesserung von der Gruppenbildung auszunehmen ist.

– *Unterschiedliches Nebenwirkungsprofil bzgl. Hypertonie*

Die Gegenanzeige bezüglich einer bestehenden Hypertonie bei der Anwendung von Etoricoxib steht einer Festbetragsgruppenbildung nicht grundsätzlich entgegen. Auf der Grundlage des Inhalts der arzneimittelrechtlichen Zulassung, erweisen sich die beiden einbezogenen Wirkstoffe als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Die Einwände stehen unter Berücksichtigung der gesetzlich vorgegebenen Vergleichsmaßstäbe für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 einer pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe nicht entgegen. Insbesondere ergibt sich in diesem Fall keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten, da für Patienten mit bestehender Hypertonie andere Wirkstoffe (z.B. Naproxen, Diclofenac) und damit Verordnungsalternativen außerhalb der Festbetragsgruppe zur Verfügung stehen. Im Weiteren ist für das Verständnis des Begriffes Vergleichbarkeit 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. 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.

– *Singuläres Anwendungsgebiet für „Schmerzen und Entzündungszeichen bei akuter Gichtarthritis“ und „Kurzzeitbehandlung mäßig starker Schmerzen nach Zahnoperationen“*

– *Verzerrungspotential der Vergleichsgröße von Etoricoxib*

Die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 erfolgt auf Ebene von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen. Wirkstoffe sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, wenn sie über einen vergleichbaren Wirkmechanismus hinaus eine Zulassung für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete besitzen. Für die Prüfung, ob Therapiemöglichkeiten und medizinische Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, stellt das Bundessozialgericht (BSG) in seiner Entscheidung vom 17.09.2013 (Az.: B 1 KR 54/12 R) auf Kapitel 4, § 24 der VerfO ab. Danach können als medizinische Verordnungsalternativen auch Arzneimittel aus anderen Wirkstoffgruppen oder Maßnahmen, die auch ohne Arzneimitteltherapie zur Erreichung des therapeutischen Ziels führen, zur Verfügung stehen. Ergänzend wird auch innerhalb einer Festbetragsgruppe geprüft, ob Verordnungsalternativen eingeschränkt werden. So können Fertigarzneimittel, die über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügen, von der Gruppenbildung freigestellt werden. Fertigarzneimittel besitzen ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Festbetragsgruppe teilt und dieses insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt. Die Voraussetzung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, ist in dieser Festbetragsgruppe erfüllt. Innerhalb der Festbetragsgruppe gibt es kein Fertigarzneimittel, das über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt. Außerhalb der Festbetragsgruppe stehen zur Behandlung der nicht von den gemeinsamen Anwendungsgebieten umfassten Indikationen Verordnungsalternativen zur Verfügung, weshalb keiner der von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe für die Versorgung unverzichtbar ist.

Die für den Wirkstoff Etoricoxib in der Festbetragsgruppe „Coxibe, Gruppe 1“ in Stufe 2 vorgesehene Vergleichsgröße ist sachgerecht festgelegt. Die Ermittlung der Vergleichsgrößen für Festbetragsgruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V erfolgt gemäß Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO). Die Wirkstärke 120 mg von Etoricoxib besitzt im Vergleich zu den Wirkstärken im gemeinsamen Anwendungsgebiet nur einen geringen Verordnungsanteil. Erhebliche Verzerrungen durch die gewählte Methode der Vergleichsgrößenberechnung konnten insoweit nicht dargelegt werden. Ausgehend von den Gemeinsamkeiten der einbezogenen Wirkstoffe, erweist sich die nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelte Vergleichsgröße mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise, als vereinbar.

– *Schluckstörungen*

Dass bei Patienten mit Schluckstörungen in bestimmten Fallkonstellationen individuell geprüft werden muss, welche Alternativen zum Schlucken von ganzen Tabletten bestehen, wird nicht in Frage gestellt. Im Übrigen stehen außerhalb der Festbetragsgruppe Versorgungsalternativen zur Verfügung. So sind z.B. laut Informationen pharmazeutischer Unternehmer Ibuprofen-Filmtabletten mörserbar und in Wasser suspendierbar.

3. Bürokratiekosten

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 15. August 2016, 12. September 2016, 14. November 2016 sowie am 19. Juli 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. August 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.08.2016 12.09.2016 14.11.2016 19.07.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	08.08.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X
Unterausschuss Arzneimittel	07.11.2017	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	21.02.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	06.03.2016	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	09.04.2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12.06.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21.06.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

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

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Coxibe

Gruppe 1

Wirkstoffe

Celecoxib

Etoricoxib

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig
abgeteilte orale Darreichungsformen
Filmtabletten, Hartkapseln

*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> .

Preis- und Produktstand: 15.07.2017 / Verordnungsdaten: 2016

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

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Coxibe

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Celecoxib	100	29,2	30	3000
Celecoxib	200	70,8	71	14200
Etoricoxib	30	2,2	3	90
Etoricoxib	60	22,5	23	1380
Etoricoxib	90	61,8	62	5580
Etoricoxib	120	13,5	14	1680

Preis- und Produktstand: 15.07.2017 / Verordnungsdaten: 2016

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

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Coxibe

Gruppe 1

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Celecoxib	17200,0	101	170,3
Etoricoxib	8730,0	102	85,6

Preis- und Produktstand: 15.07.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Gruppe 1

Coxibe

gemeinsames Anwendungsgebiet: Arthrose, Rheumatoide Arthritis, Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)

singuläres Anwendungsgebiet: kein
Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Celecoxib	Arthrose	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1,2	1,5
	Rheumatoide Arthritis	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2	
	Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1,2	
Etoricoxib	Arthrose	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	postoperative Schmerzen nach Zahnoperationen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
	Rheumatoide Arthritis	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
	Akute Gichtarthritis	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
	Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	

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

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Coxibe

Gruppe 1

Wirkstoff	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Celecoxib	170,3	1,5	255,5
Etoricoxib	85,6	1	85,6

Preis- und Produktstand: 15.07.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Anhang

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

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Coxibe

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Celecoxib

255,5

Etoricoxib

85,6

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

abgeteilte orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Hartkapseln

* 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> .

Anhang

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

Tabelle: Anwendungsgebiete		Gruppe 1					
Festbetragsgruppe:		Coxibe					
gemeinsames Anwendungsgebiet:		Arthrose, Rheumatoide Arthritis, Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)					
singuläres Anwendungsgebiet:		kein					
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:		kein					
Wirkstoff	Arthrose	Rheumatoide Arthritis	Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)	postoperative Schmerzen nach Zahnoperationen	Akute Gichtarthritis		
Celecoxib	X	X	X				
Etoricoxib	X	X	X	X			X

Preis- und Produktstand: 15.07.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Coxibe, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 2.255,5 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 118,1

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		0,4										0,4	
	%sol.	%kum.	7	10	20	28	49	50	88	100	20	30	50	100
ETORICOXIB GLENMARK (ECXB)	0,00	52,21				38,31			105,27					
ETORICOXIB GRUENENT (ECXB)	986,47	43,74				49,25								
ETORICOXIB HAEUMIATO GRUENENT (ECXB)	1,75	0,08				36,31								
ETORICOXIB HEUMANN (ECXB)		0,00				33,94			69,00					
ETORICOXIB HEXAL (ECXB)		0,00				39,16			89,90					
ETORICOXIB HORMOSAN (ECXB)		0,00		21,78	32,56			64,89						
ETORICOXIB KOHL GRUENENT (ECXB)	148,59	6,59				41,25			107,68					
ETORICOXIB LIBRA (ECXB)		0,00				41,17								
ETORICOXIB MICRO (ECXB)		0,00				33,94			91,36					
ETORICOXIB MILIN GRUENENT (ECXB)	4,74	0,21				33,94			91,34					
ETORICOXIB MTLAN (ECXB)		0,00				38,65								
ETORICOXIB ORI GRUENENT (ECXB)	35,65	1,58												
ETORICOXIB PE GRUENENT (ECXB)	0,39	0,02												
ETORICOXIB PURIN (ECXB)		0,00		16,45		39,40			122,26					
ETORICOXIB RATIO (ECXB)		0,00		20,55		49,24			150,00					
ETORICOXIB STADA (ECXB)		0,00			29,14									
ETORICOXIB TAD (ECXB)		0,00				34,62			95,02					
ETORICOXIB ZENTIVA (ECXB)		0,00				32,03								
Summen (Vo in Tsd.)	2.255,55		0,00	0,00	0,00	1,09	0,00	0,00	9,64	0,00	63,67	0,01	60,25	69,28
Anteilswerte (%)						0,05			0,43		2,82	0,00	2,67	3,07

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel
FTBL
KAPS

Landform
Filmtabletten
Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Wirkstoffe Kürzel
CCXB
ECXB

Landform
Celecoxib
Etoricoxib

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Coxibe, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 2.255,5 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 118,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/sol.		%/kum.		0,7 FTBL			0,8 KAPS			
	7	10	20	100	7	10	20	100	10	20	30	50	100
CELECOXIB 1A (CCXB)	24,03	1,07	100,00						14,78	17,80	29,74	49,17	
CELECOXIB ABZ (CCXB)	8,07	0,36	98,93						17,93	17,93	29,74	49,17	
CELECOXIB ACA PFIZER (CCXB)	1,02	0,05	98,58						22,88	32,23	67,00	117,93	
CELECOXIB ACINO (CCXB)	0,24	0,01	98,53						19,96	17,80	26,76	43,38	
CELECOXIB ADL PFIZER (CCXB)	48,83	2,16	98,52							29,38	50,81	86,74	
CELECOXIB AL (CCXB)	1,87	0,08	96,36							38,00	52,71	89,29	
CELECOXIB ALPHACORP PFIZER (CCXB)	0,37	0,02	96,27						18,71	24,82	51,94	106,99	
CELECOXIB BB PFIZER (CCXB)	1,36	0,06	96,26						14,48	16,47	26,58	41,78	
CELECOXIB BERAG PFIZER (CCXB)	31,42	1,39	96,20						20,03	23,76	61,42	117,93	
CELECOXIB BETA (CCXB)	0,11	0,00	94,80						20,00	29,76	61,42	117,93	
CELECOXIB CC PFIZER (CCXB)	3,86	0,17	94,80						14,60	16,52	26,76	45,52	
CELECOXIB EMRA PFIZER (CCXB)	2,86	0,13	94,63						19,94	29,37	59,24	89,25	
CELECOXIB EURIM PFIZER (CCXB)	0,01	0,00	94,50						13,80	16,62	24,15	37,79	
CELECOXIB FAIRMED (CCXB)	4,11	0,18	94,50						20,03	20,89	64,89	99,44	
CELECOXIB GERKE PFIZER (CCXB)	171,65	7,61	94,32						14,78	15,77	27,60	47,35	
CELECOXIB HEUMANN (CCXB)	25,95	1,15	86,71							16,87	64,89	116,64	
CELECOXIB HEXAL (CCXB)	5,82	0,26	85,56						25,01	39,06	61,42	89,69	
CELECOXIB KOHL PFIZER (CCXB)	83,88	3,72	85,30						14,78	17,99	29,93	49,68	
CELECOXIB MICRO (CCXB)	0,38	0,02	81,58						20,90	29,89	64,89	99,44	
CELECOXIB MILJIN PFIZER (CCXB)	0,62	0,03	81,56						15,51	19,06	41,50	74,24	
CELECOXIB MYLAN (CCXB)	2,71	0,12	81,54						14,76	18,04	29,96	49,77	
CELECOXIB ORI PFIZER (CCXB)	33,51	1,49	81,42										
CELECOXIB PFIZER (CCXB)	20,26	0,90	79,93										
CELECOXIB PUREN (CCXB)	18,58	0,82	79,03										
CELECOXIB RATIO (CCXB)	11,62	0,51	78,21										
CELECOXIB STADA (CCXB)	50,86	2,25	77,69										
CELECOXIB TAD (CCXB)	108,41	4,81	75,44										
CELECOXIB ZENTIVA (CCXB)													
ETORICOXIB 1A (ECXB)	0,12	0,01	70,63		18,73	30,74	55,47	91,04					
ETORICOXIB ZCARE4 GRUENENT (ECXB)	0,34	0,01	70,63				64,58	124,00					
ETORICOXIB ABACUS GRUENENT (ECXB)	34,90	1,55	70,61		20,55	38,31	83,19	152,82					
ETORICOXIB ACA GRUENENT (ECXB)	3,58	0,16	69,06			31,84	64,59	124,02					
ETORICOXIB ADEQUA GRUENENT (ECXB)	9,11	0,40	68,91			35,12	74,96	130,75					
ETORICOXIB ADL GRUENENT (ECXB)	0,01	0,00	68,50			33,77	67,16	121,32					
ETORICOXIB AL (ECXB)	55,15	2,45	68,50		19,18	34,95	70,81	129,39					
ETORICOXIB ALPHA GRUENENT (ECXB)	36,36	1,61	66,06			31,84	64,59	124,02					
ETORICOXIB AXICORP GRUENENT (ECXB)	8,60	0,38	64,44			31,61	64,20	123,74					
ETORICOXIB BB GRUENENT (ECXB)	56,59	2,91	64,06		16,98	25,98	44,98	79,88					
ETORICOXIB BERAG GRUENENT (ECXB)	26,80	1,19	61,56			68,25	126,40						
ETORICOXIB BR GRUENENT (ECXB)	74,94	3,32	60,37			33,81	64,72	124,14					
ETORICOXIB DOC GRUENENT (ECXB)	63,61	2,82	57,04			35,12	67,84	123,66					
ETORICOXIB EMRA GRUENENT (ECXB)	29,80	1,32	54,22			32,12	68,08	127,10					
ETORICOXIB EURIM GRUENENT (ECXB)	5,44	0,24	52,90			33,75	64,71	124,08					
ETORICOXIB EUROPEAN GRUENENT (ECXB)	10,25	0,45	52,65			31,84	64,55	126,36					
ETORICOXIB FDPHARMA GRUENENT (ECXB)													
ETORICOXIB GERKE GRUENENT (ECXB)													

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 15.07.2017 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Coxibe, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 2.295,5 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 118,1

Wirkstoffe (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/kurt.		0,7 FTBL		0,8 KAPS			
	%/isol.	%/kurt.	7	10	20	50	100	20	50	100
ETORICOXIB GLENMARK (ECXB)	0,00	52,21	19,18		31,61	64,20	123,74			
ETORICOXIB GRUENENT (ECXB)	43,74	52,21	20,56		38,32	83,20	152,83			
ETORICOXIB HAEMATO GRUENENT (ECXB)	0,08	8,47	31,84		64,59	124,02	96,09			
ETORICOXIB HEUMANN (ECXB)	0,00	8,40	16,72		27,38	54,31	91,04			
ETORICOXIB HEXAL (ECXB)	0,00	8,40	18,73		30,74	55,47	91,04			
ETORICOXIB HORMOSAN (ECXB)	0,00	8,40		23,42	35,83	76,65	133,49			
ETORICOXIB KOHL GRUENENT (ECXB)	6,59	8,40			35,44	69,67	134,77			
ETORICOXIB LIBRA (ECXB)	0,00	1,81	19,68		35,83	76,65	133,49			
ETORICOXIB MICRO (ECXB)	0,00	1,81	16,72		27,38	54,31	92,96			
ETORICOXIB MILIN GRUENENT (ECXB)	0,21	1,81				69,65	129,33			
ETORICOXIB MYLAN (ECXB)	1,58	1,60	16,72		27,38	54,31	96,09			
ETORICOXIB ORI GRUENENT (ECXB)	35,65	1,60			33,87	69,06	128,19			
ETORICOXIB PB GRUENENT (ECXB)	0,39	0,02			37,90	82,09	150,65			
ETORICOXIB PUREN (ECXB)	0,00	0,00	16,45		30,67	66,56	122,26			
ETORICOXIB RATIO (ECXB)	0,00	0,00	20,55		38,31	83,19	152,82			
ETORICOXIB STADA (ECXB)	0,00	0,00	18,17		31,49	64,15	117,38			
ETORICOXIB TAD (ECXB)	0,00	0,00	17,17		28,02	54,55	101,94			
ETORICOXIB ZENTIVA (ECXB)	0,00	0,00	16,24		25,01	50,71	84,75			
Summen (Vo in Tsd.)	2.295,55		33,17		146,66	109,18	69,32	20,63	149,08	161,18
Anteilswerte (%)			1,47		6,50	4,84	3,07	0,91	6,61	7,15

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Landform
 FTBL Filmlibletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Wirkstoffe Kürzel Landform
 CCXB Celecoxib
 ECXB Etoricoxib

Preisbericht zu Festbetragsgruppe Coxibs, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 2.255,5 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 118,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		%Isol.		%kum.		1,1 FTBL			1,1 FTBL1			1,1 FTBL2		
	7	10	20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	100	
ETORICOXIB GLENMARK (ECXB)	0,00	52,21	31,21	64,08	117,82										
ETORICOXIB GRUENENT (ECXB)	966,47	43,74	36,32	63,20	152,83										
ETORICOXIB HAEMATO GRUENENT (ECXB)	1,75	0,08	36,26	66,77	124,02										
ETORICOXIB HEJUMANN (ECXB)	0,00	8,40	27,38	54,31	96,09										
ETORICOXIB HEXAL (ECXB)	0,00	8,40	34,70	64,36	107,04										
ETORICOXIB HORIMOSAN (ECXB)	0,00	8,40	23,42	38,63	76,65										
ETORICOXIB KOHL GRUENENT (ECXB)	148,59	6,59	36,71	78,69	134,76										
ETORICOXIB LIBRA (ECXB)	0,00	1,81	19,68	35,63	76,65										
ETORICOXIB MICRO (ECXB)	0,00	1,81	27,38	54,31	92,96										
ETORICOXIB MILIN GRUENENT (ECXB)	4,74	0,21	73,34	73,34	132,13										
ETORICOXIB MYLAN (ECXB)	0,00	1,60	27,38	54,31	96,09										
ETORICOXIB ORI GRUENENT (ECXB)	35,65	1,58	36,26	73,32	132,14										
ETORICOXIB PB GRUENENT (ECXB)	0,39	0,02	37,90	82,09	150,65										
ETORICOXIB PUREN (ECXB)	0,00	0,00	30,67	66,56	122,26										
ETORICOXIB RATIO (ECXB)	0,00	0,00	20,55	38,31	83,19										
ETORICOXIB STADA (ECXB)	0,00	0,00	31,11	63,95	117,38										
ETORICOXIB TAD (ECXB)	0,00	0,00	30,24	57,91	104,15										
ETORICOXIB ZENTIVA (ECXB)	0,00	0,00	26,01	50,71	84,75										
Summen (Vo in Tsd)	2.255,55		421,50	274,67	154,38				0,50	0,44	0,94	0,18	0,35	0,29	
Anteilswerte (%)			131,56	18,69	6,84				0,02	0,02	0,04	0,01	0,02	0,01	
			5,83	12,18	6,84										

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel
FTBL
KAPS

Landform
Filmtabletten
Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Wirkstoffe Kürzel
CCXB
ECXB

Landform
Celecoxib
Etoricoxib

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Coxibe, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 2.255,5 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 118,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		1,4 FTBL							
	%/Isol.	%/Kum.	7	10	14	20	28	30	50	100
CELECOXIB 1A (CCXB)	24,03	1,07	100,00							
CELECOXIB ABZ (CCXB)	8,07	0,36	98,93							
CELECOXIB ACA PFIZER (CCXB)	1,02	0,05	98,58							
CELECOXIB ACINO (CCXB)	0,00	0,00	98,53							
CELECOXIB ADL PFIZER (CCXB)	0,24	0,01	98,53							
CELECOXIB AL (CCXB)	48,83	2,16	98,52							
CELECOXIB ALPHA PFIZER (CCXB)	0,00	0,00	96,36							
CELECOXIB AXICORP PFIZER (CCXB)	1,87	0,08	96,36							
CELECOXIB BB PFIZER (CCXB)	0,37	0,02	96,27							
CELECOXIB BERAG PFIZER (CCXB)	1,36	0,06	96,26							
CELECOXIB BETA (CCXB)	31,42	1,39	96,20							
CELECOXIB CC PFIZER (CCXB)	0,11	0,00	94,80							
CELECOXIB EMRA PFIZER (CCXB)	3,86	0,17	94,80							
CELECOXIB EURIM PFIZER (CCXB)	2,86	0,13	94,63							
CELECOXIB FAIRMED (CCXB)	0,01	0,00	94,50							
CELECOXIB GERKE PFIZER (CCXB)	4,11	0,18	94,50							
CELECOXIB HELMANN (CCXB)	171,65	7,61	94,32							
CELECOXIB HEXAL (CCXB)	25,95	1,15	86,71							
CELECOXIB KOHL PFIZER (CCXB)	5,82	0,26	85,56							
CELECOXIB MICRO (CCXB)	83,88	3,72	85,30							
CELECOXIB NIJUN PFIZER (CCXB)	0,38	0,02	81,58							
CELECOXIB NYLAN (CCXB)	0,62	0,03	81,56							
CELECOXIB ORI PFIZER (CCXB)	2,71	0,12	81,54							
CELECOXIB PFIZER (CCXB)	33,51	1,49	81,42							
CELECOXIB PUREN (CCXB)	20,26	0,90	79,93							
CELECOXIB RATIO (CCXB)	18,58	0,82	79,03							
CELECOXIB STADA (CCXB)	11,62	0,51	78,21							
CELECOXIB TAD (CCXB)	50,86	2,25	77,69							
CELECOXIB ZENTIVA (CCXB)	108,41	4,81	75,44							
ETORICOXIB 1A (ECXB)	0,12	0,01	70,63	20,36	27,86	33,49	41,39			
ETORICOXIB ZCARE4 GRUENENT (ECXB)	0,34	0,01	70,63							
ETORICOXIB ABACUS GRUENENT (ECXB)	0,00	0,00	70,61	20,55		39,87	51,42	46,05		
ETORICOXIB ACA GRUENENT (ECXB)	34,90	1,55	70,61							
ETORICOXIB ADEQUA GRUENENT (ECXB)	3,58	0,16	69,06							
ETORICOXIB ADL GRUENENT (ECXB)	9,11	0,40	68,91							
ETORICOXIB AL (ECXB)	0,00	0,00	68,50	18,43		33,45	42,44	48,71		
ETORICOXIB ALPHA GRUENENT (ECXB)	0,01	0,00	68,50			39,23	48,67	42,44		
ETORICOXIB AXICORP GRUENENT (ECXB)	55,15	2,45	68,50			37,14	45,86	48,67		
ETORICOXIB BB GRUENENT (ECXB)	0,00	0,00	66,06	40,00		55,00	90,01	45,86		
ETORICOXIB BERAG GRUENENT (ECXB)	36,36	1,61	66,06	19,06		37,20	45,89	48,66		
ETORICOXIB BETA (ECXB)	0,00	0,00	64,44	16,98	24,95	27,95	38,95	38,95	59,98	95,98
ETORICOXIB BR GRUENENT (ECXB)	8,60	0,38	64,44							
ETORICOXIB CC GRUENENT (ECXB)	56,59	2,91	64,06	19,29	27,41	49,16	49,16	49,16		
ETORICOXIB DOC GRUENENT (ECXB)	26,80	1,19	61,56			39,27	48,65	47,33		
ETORICOXIB EMRA GRUENENT (ECXB)	74,94	3,32	60,37			39,27	48,66	48,66		
ETORICOXIB EURIM GRUENENT (ECXB)	63,61	2,82	57,04			29,52	37,14	45,86		
ETORICOXIB EUROPEAN GRUENENT (ECXB)	29,80	1,32	54,22	20,19						
ETORICOXIB FOPHARMA GRUENENT (ECXB)	5,44	0,24	52,90							
ETORICOXIB GERKE GRUENENT (ECXB)	10,25	0,45	52,65							

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 15.07.2017 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Corbe, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 2.255,5 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 118,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%kunn.		1,4 FTBL							
	Vo in Tsd	%iso.	Vo in Tsd	%kunn.	7	10	14	20	28	30	50	100
ETORICOXIB GLENMARK (ECXB)	0,00	52,21	19,06	37,14	45,86							
ETORICOXIB GRUENENT (ECXB)	966,47	52,21	20,56	39,68	51,43							
ETORICOXIB HAEMATO GRUENENT (ECXB)	1,75	8,47	16,72	28,32	35,24							
ETORICOXIB HEUMANN (ECXB)	0,00	8,40	20,36	33,49	41,39							
ETORICOXIB HEXAL (ECXB)	0,00	8,40	20,36	37,24	47,75		26,16	47,75				
ETORICOXIB HORMOSAN (ECXB)	148,59	8,40	19,68	39,27	48,56							
ETORICOXIB KOHL GRUENENT (ECXB)	0,00	1,81	16,72	37,24	47,75							
ETORICOXIB LIBRA (ECXB)	0,00	1,81	16,72	28,32	33,90							
ETORICOXIB MICRO (ECXB)	0,00	1,81	16,72	28,32	35,24							
ETORICOXIB MILIN GRUENENT (ECXB)	4,74	1,60	16,72	38,46	47,62							
ETORICOXIB MYLAN (ECXB)	35,65	1,60	16,45	39,87	50,80							
ETORICOXIB ORI GRUENENT (ECXB)	0,39	0,02	20,55	31,90	41,14							
ETORICOXIB PIREN (ECXB)	0,00	0,00	18,17	39,67	51,42							
ETORICOXIB RATIO (ECXB)	0,00	0,00	18,30	32,65	39,26							
ETORICOXIB STADA (ECXB)	0,00	0,00	16,24	26,88	32,01							
ETORICOXIB TAD (ECXB)	0,00	0,00	16,24	26,88	32,01							
ETORICOXIB ZENTIVA (ECXB)	0,00	0,00	16,24	26,88	32,01							
Summen (Vo in Tsd.)	2.255,55		77,33	54,42	74,63		9,34	54,42	74,63			
Anteilswerte (%)			3,43	2,41	3,31		0,00	2,41	3,31		0,00	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen
 FTBL Filmiabietten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Wirkstoffe
 CCXB Celecoxib
 ECXB Etoricoxib

Landform
 Celecoxib
 Etoricoxib

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Coxibe, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 21. Juni 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2018 beschlossen, die 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 5. Juli 2018 (BAnz AT 27.07.2018 B1), beschlossen:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird die folgende Festbetragsgruppe „Coxibe, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2						
Wirkstoff:	Coxibe						
Festbetragsgruppe Nr.:	1						
Status:	verschreibungspflichtig						
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Vergleichsgrößen</th></tr></thead><tbody><tr><td>Celecoxib</td><td>255,5</td></tr><tr><td>Etoricoxib</td><td>85,6</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	Celecoxib	255,5	Etoricoxib	85,6
Wirkstoffe	Vergleichsgrößen						
Celecoxib	255,5						
Etoricoxib	85,6						
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen						
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln“						

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößen-ermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo“ nach der Angabe „Cholinesterasehemmer, Gruppe 1“ die Angabe „Coxibe, Gruppe 1“ eingefügt.

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 21. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4514
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 20. Juli 2018

AZ 213 – 21432 – 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 21. Juni 2018

**hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X -
Aktualisierung von Vergleichsgrößen Cozibe, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1
SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 21. Juni 2018 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Mittwoch, 8. August 2018
BANz AT 08.08.2018 B1
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Coxibe, Gruppe 1, in Stufe 2
nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 21. Juni 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2018 beschlossen, die 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 5. Juli 2018 (BANz AT 27.07.2018 B1), beschlossen:

I.

Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird die folgende Festbetragsgruppe „Coxibe, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Coxibe	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgrößen
	Celecoxib	255,5
	Etoricoxib	85,6

Gruppenbeschreibung: abgeteilte, orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln“

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerO“ nach der Angabe „Cholinesterasehemmer, Gruppe 1“ die Angabe „Coxibe, Gruppe 1“ eingefügt.

II.

Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 21. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Coxibe, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Absatz 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 Apotheker (AMK)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 04.09.2017 B5).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 14. März 2018 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.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Grünenthal GmbH	29.09.2017
Pfizer Deutschland GmbH	28.09.2017
Pro Generika e.V.	29.09.2017

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Grünenthal GmbH	Dr. Johannes Bonjean
Pfizer Deutschland GmbH	Dr. Manfred Werner Anke Schmitt

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Grünenthal GmbH Hr. Dr. Bonjean	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Pfizer GmbH Hr. Dr. Werner	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Pfizer GmbH Fr. Schmitt	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand:

Anwendung bei Jugendlichen

Grünenthal, Pfizer und Progenerika

Etoricoxib kann sowohl bei Erwachsenen als auch bei Jugendlichen eingesetzt werden. Celecoxib ist jedoch nur für den Einsatz bei Erwachsenen zugelassen. Bei der Festbetragsgruppenbildung sind gerade Arzneimittel für Kinder und Jugendliche besonders zu betrachten.

Im § 35 SGB V ist im Absatz 1 ausdrücklich festgehalten:

„...Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden...“

Die neben der Anwendung bei Erwachsenen zusätzliche Anwendungsmöglichkeit bei Jugendlichen ist ein entscheidendes Differenzierungsmerkmal für eine Festbetragsgruppenbildung. Dabei ist der Einsatz von Etoricoxib bei Jugendlichen nicht auf eine Indikation beschränkt; Etoricoxib kann Jugendlichen bei allen zugelassenen Indikationen verabreicht werden. Der Einsatz von Etoricoxib bei Jugendlichen ist auch als eine therapeutische Verbesserung im Sinne des § 35 SGB V zu werten.

Im § 35 SGB V ist ausdrücklich festgehalten:

„...Eine therapeutische Verbesserung nach Absatz 1 Satz 5 zweiter Halbsatz liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapielevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist...“

„Jugendliche“ sind unstrittig als relevante Patientengruppe im Sinne des § 35 SGB V anzusehen. Die Therapiemöglichkeiten bei Etoricoxib für Jugendliche sind in der Fachinformation unter Punkt 4.1 dokumentiert:

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ARCOXIA wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren angewendet zur Behandlung von Symptomen bei Reizzuständen degenerativer und entzündlicher Gelenkerkrankungen (Arthrose und rheumatoide Arthritis), Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) sowie von Schmerzen und Entzündungszeichen bei akuter Gichtarthritis.

ARCOXIA wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren angewendet zur Kurzzeitbehandlung mäßig starker Schmerzen nach Zahnoperationen.“

Celecoxib darf dagegen nur bei Erwachsenen und nicht bei Jugendlichen angewendet werden; nachfolgend auch hierzu der entsprechende Auszug aus der Fachinformation:

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Celebrex wird angewendet bei Erwachsenen für die Behandlung von Symptomen bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrosen), rheumatoider Arthritis und Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)

Die Einsatzmöglichkeit von Etoricoxib bei Jugendlichen und somit einer relevanten Patientengruppe im Sinne des § 35 SGB V ist ein eindeutiges Differenzierungsmerkmal für eine FB-Gruppenbildung.

Die gesetzlichen Vorgaben können nur eingehalten werden, wenn jeweils getrennte Festbetragsgruppen für Etoricoxib und Celecoxib gebildet werden.

Bewertung:

Bei den von der Festbetragsgruppe umfassten Darreichungsformen Hartkapseln und Filmtabletten handelt es sich um für Kinder/Jugendliche und Erwachsene gleichermaßen geeignete Darreichungsformen. Für die Behandlung von Jugendlichen ergibt sich durch die vorliegende Festbetragsgruppenbildung keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten, da außerhalb der Festbetragsgruppe weitere Arzneimittel für die Behandlung von Jugendlichen zugelassen sind. So sind Präparate mit dem Wirkstoffen Ibuprofen und Naproxen abhängig von der Wirkstärke ebenfalls für Jugendliche ab 16 Jahren zugelassen.^{1,2}

Ausgenommen von der Gruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Für den Wirkstoff Etoricoxib wurde ein Patentschutz nicht geltend gemacht, weshalb dieser grundsätzlich nicht wegen einer therapeutischen Verbesserung von der Gruppenbildung auszunehmen ist.

Im Weiteren erfolgt gemäß § 35 Absatz 1b der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien. Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen. Aus dem Einwand und den vorgelegten Unterlagen ergeben sich keine Nachweise für mögliche therapierelevante Vorteile eines bestimmten Präparates hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

¹ Fachinformation Naproxen-Hormosan 250mg magensaftresistente Tabletten (Stand: 2016)

² Fachinformation Ibuprofen Heumann (200 mg, 400 mg, 800 mg, Stand: 2015)

2. Einwand:

Unterschiedliches Nebenwirkungsprofil

Grünenthal, Pfizer und Progenerika

Etoricoxib und Celecoxib haben ein unterschiedliches Nebenwirkungsprofil.

In den jeweiligen Fachinformationen werden unter Punkt 4.3 die „Gegenanzeigen“ und unter Punkt 4.4 die „Besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ für den jeweiligen Wirkstoff aufgeführt.

Bei Etoricoxib ist in der Fachinformation ausdrücklich vermerkt:

4.3 Gegenanzeigen

Patienten mit Hypertonie, deren Blutdruck anhaltend über 140/90 mmHg erhöht und nicht ausreichend eingestellt ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Etoricoxib kann häufiger und mit einer stärkeren Hypertonie als einige andere NSAR und selektive COX-2-Hemmer in Verbindung stehen, insbesondere in hohen Dosen. Daher sollte der Blutdruck vor der Behandlung mit Etoricoxib eingestellt werden (siehe Abschnitt 4.3.) und die Überwachung des Blutdrucks sollte während der Behandlung mit Etoricoxib mit besonderer Sorgfalt erfolgen Sollte der Blutdruck signifikant ansteigen, ist eine alternative Therapie zu erwägen.“

Eine gleichlautende Gegenanzeige bzw. einen entsprechenden Warnhinweis bezüglich Hypertonie gibt es für Celecoxib nicht!

Im § 35 Absatz 1b SGB V ist ausdrücklich vermerkt, dass die Nebenwirkungen bei einer FB-Gruppenbildung zu beachten sind.

Bei Hypertonie handelt es sich zweifelsfrei um eine therapierelevante Nebenwirkung. Etoricoxib darf bei Patienten mit einem Blutdruck, der anhaltend über 140/90 mmHg liegt, nicht angewandt werden, Celecoxib sehr wohl.

Auch dieser Sachverhalt spricht für getrennte Festbetragsgruppen.

Bewertung:

Die Gegenanzeige bezüglich einer bestehenden Hypertonie bei der Anwendung von Etoricoxib steht einer Festbetragsgruppenbildung nicht grundsätzlich entgegen. Auf der Grundlage des Inhalts der arzneimittelrechtlichen Zulassung erweisen sich die beiden einbezogenen Wirkstoffe als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Die Einwände stehen unter Berücksichtigung der gesetzlich vorgegebenen Vergleichsmaßstäbe für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 einer pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe nicht entgegen. Insbesondere ergibt sich in diesem Fall keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten, da für Patienten mit bestehender Hypertonie andere Wirkstoffe (z.B. Naproxen, Diclofenac) und damit Verordnungsalternativen außerhalb der Festbetragsgruppe zur Verfügung stehen.

Im Weiteren ist für das Verständnis des Begriffes Vergleichbarkeit 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 Wirkstoffe den Rückschluss, dass ausschließlich mit diesem Wirkstoff besondere Patientenkollektive zu erschließen sind.

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.

Auch wenn in den Fachinformationen von Celecoxib im Vergleich zu Etoricoxib keine entsprechende Gegenanzeige oder ein Warnhinweis diesbezüglich vorhanden ist, so lässt sich aus der Fachinformation Celebrex® (Stand 2016) Tabelle 1 dennoch entnehmen, dass eine Hypertonie (einschließlich Verschlechterung einer Hypertonie) als sehr häufige Nebenwirkung angegeben wird:

Tabelle 1: Nebenwirkungen aus klinischen Studien mit Celecoxib und der Beobachtung nach Markteinführung

Systemorganklassen	Nebenwirkungshäufigkeit					
	Sehr häufig ($\geq 1/10$)	Häufig ($\geq 1/100$, <1/10)	Gelegentlich ($\geq 1/1000$, <1/100)	Selten ($\geq 1/10000$, <1/1000)	Sehr selten ($< 1/10000$)	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hypertonie ¹ (einschließlich Verschlechterung einer Hypertonie)			Lungenembolie, Hitzegefühl	Vaskulitis	

¹Nebenwirkungen, die in Studien zur Prävention von Polypen auftraten. In 2 klinischen Studien erhielten die Teilnehmer 400 mg Celecoxib täglich über eine Dauer von bis zu 3 Jahren (APC- und PreSAP-Studie). Aus den Studien zur Prävention von Polypen sind in dieser Tabelle nur diejenigen Nebenwirkungen aufgeführt, die zuvor bereits im Rahmen der Beobachtung nach Markteinführung erfasst wurden oder die häufiger auftraten als in den Arthritis-Studien.

Ein Vorteil anhand eines Vergleiches der Fachinformationen besteht insoweit – unabhängig vom Erfordernis der studienbasierten Untermauerung einer therapeutischen Verbesserung – nicht.

3. Einwand:

Unterschiedliche Anwendungsgebiete

Grünenthal, Pfizer und Progenerika

Anders ist jedoch die Situation bei den Anwendungsgebieten von Etoricoxib hinsichtlich „Schmerzen und Entzündungszeichen bei akuter Gichtarthritis“ und der „Kurzzeitbehandlung mäßig starker Schmerzen nach Zahnoperationen“. Hier hat Etoricoxib durchaus ein Alleinstellungsmerkmal. Um die Zulassung für diese beiden Indikationen zu erhalten, mussten umfangreiche Studien vorgelegt werden.

Die Gichtarthritis (Arthritis urica) ist eine Manifestation der Gicht an Gelenken. Meist tritt sie im Rahmen eines akuten Gichtanfalls an nur einem Gelenk auf und ist sehr schmerzhaft. Im akuten Stadium führen Colchicin, NSAR und Glukokortikoide in der Regel zur Schmerzfreiheit.

Die Therapie von Schmerzen und Entzündungszeichen bei akuter Gichtarthritis wurde mit Etoricoxib in folgender Studie untersucht [Rubin BR et al., 2004].

In einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden kontrollierten Studie zur Behandlung des akuten Gichtanfalls wurde Indomethacin (50 mg 3-mal täglich, n=86) mit dem selektiven COX-2-Inhibitor Etoricoxib (120 mg/d, n=103) verglichen. Die Behandlungsdauer betrug acht Tage. Sowohl Indomethacin als auch Etoricoxib sorgten für eine rasche, deutliche Schmerzlinderung (vier Stunden nach Behandlungsbeginn bei Etoricoxib durchschnittlich -1.04 Punkte auf der Likert-Skala von 0-4 bzw. -0.84 Punkte bei Indomethacin). In der Etoricoxib-Gruppe traten Nebenwirkungen seltener auf als in der Indomethacin-Gruppe (43.7% vs. 57.0%), die Rate an medikamentenassoziierten Nebenwirkungen war unter Indomethacin signifikant höher (37.2%) als unter Etoricoxib (16.5%, $p < 0.05$).

Für die Kurzzeitbehandlung mäßig starker Schmerzen nach Zahnoperationen wird bezüglich Etoricoxib auf folgende Studienergebnisse verwiesen [Malmstrom K et al., 2004].

398 Patienten mit Schmerzen nach Zahnoperation (65.2% mit moderaten Schmerzen) wurden randomisiert und erhielten Etoricoxib 60 mg (n = 75), Etoricoxib 120 mg (n = 76), Etoricoxib 180 mg (n = 74), Etoricoxib 240 mg (n = 76), Ibuprofen 400 mg (n = 48) und Plazebo (n = 49). Alle aktiven Behandlungen hatten einen signifikant größeren analgetischen Gesamteffekt (TOPAR8) als Plazebo ($P \leq 0,001$). Patienten, die Etoricoxib 120 und 180 mg erhielten, hatten einen signifikant höheren TOPAR8 Score als jene, die Etoricoxib 60 mg ($P \leq 0,001$) und Ibuprofen ($P < 0,05$ Etoricoxib 120 mg; $P \leq 0,001$ Etoricoxib 180 mg) erhielten. Die mittlere Zeit bis zum Wirkungseintritt der Analgesie betrug 24 Minuten für Etoricoxib 120, 180, und 240 mg, und 30 Minuten für Etoricoxib 60 mg und Ibuprofen. Der Unterschied hinsichtlich des Wirkungseintritts der Analgesie war zwischen Etoricoxib 120, 180 und 240 mg und Ibuprofen nicht signifikant. Der analgetische Effekt hielt >24 Stunden bei Etoricoxib 120, 180 und 240 mg, und 12,1 Stunden bei Etoricoxib 60 mg an. Das Anhalten des Effekts war für alle 4 Etoricoxib-Dosen im Vergleich zu Ibuprofen (10,1 Stunden; $P < 0.05$ Etoricoxib 60 mg; $P \leq 0.001$ Etoricoxib 120, 180, und 240 mg) und im Vergleich zu Plazebo (2.1 Stunden; $P \leq 0.001$) signifikant länger.

In der pharmakokinetischen/pharmakodynamischen Analyse (n \approx 120) gab es eine lineare Beziehung zwischen der Etoricoxib-Konzentration im Plasma und dem Score für die Schmerzlinderung bis zur maximalen beobachteten Konzentration, gefolgt von anhaltender Analgesie bei Verminderung der Konzentration. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Alveolitis sicca und Übelkeit.

Grünenthal

Singuläres Anwendungsgebiet von Etoricoxib 120 mg bei akuter Gichtarthritis.

Bei der Indikation „Akute Gichtarthritis“ hat Etoricoxib ein Alleinstellungsmerkmal. Die Filmtabletten zu 120 mg können nur bei der Indikation „Schmerzen und Entzündungszeichen bei akuter Gichtarthritis“ eingesetzt werden. Für die anderen zugelassenen Indikationen von Etoricoxib sind die Filmtabletten zu 120 mg Etoricoxib nicht geeignet.

In der Fachinformation findet sich dazu unter 4.2. Dosierung und Art der Anwendung folgender Hinweis:

- Höhere Dosen als die für die jeweilige Indikation empfohlenen, zeigten entweder keine weitere Steigerung der Wirksamkeit oder wurden nicht untersucht. Daher sollte
- bei Arthrose eine Dosis von 60 mg pro Tag nicht überschritten werden.
- bei rheumatoider Arthritis und Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) eine Dosis von 90 mg pro Tag nicht überschritten werden.
- bei akuter Gichtarthritis eine Dosis von 120 mg pro Tag nicht überschritten werden, begrenzt auf eine maximale Behandlungsdauer von 8 Tagen.
- bei postoperativen Schmerzen nach Zahnoperationen eine Dosis von 90 mg pro Tag nicht überschritten werden, begrenzt auf eine maximale Behandlungsdauer von 3 Tagen.

Die Arzneiform zu 120 mg Etoricoxib ist deshalb generell von der Festbetragsgruppenbildung auszunehmen.

In der mündlichen Anhörung wurde ergänzend auf das BSG-Urteil vom 17. September 2013 verwiesen. Der Stellungnehmer sehe hier einen ähnlichen Sachverhalt und bezweifeln die Sachgerechtigkeit der Methode der Vergleichsgrößenberechnung, da die Dosierung von 120 mg Etoricoxib nur bei der akuten Gichtarthritis zugelassen sei und eine Patientengruppe mit 275.000 Verordnungen durchaus eine relevante Größenordnung sei.

Bewertung:

Die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 erfolgt auf Ebene von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen. Wirkstoffe sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, wenn sie über einen vergleichbaren Wirkmechanismus hinaus eine Zulassung für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete besitzen.

Für die Prüfung, ob Therapiemöglichkeiten und medizinische Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, stellt das Bundessozialgericht (BSG) in seiner Entscheidung vom 17.09.2013 (Az.: B 1 KR 54/12 R) auf Kapitel 4, § 24 der VerfO ab. Danach können als medizinische Verordnungsalternativen auch Arzneimittel aus anderen Wirkstoffgruppen oder Maßnahmen, die auch ohne Arzneimitteltherapie zur Erreichung des therapeutischen Ziels führen, zur Verfügung stehen. Ergänzend wird auch innerhalb einer Festbetragsgruppe geprüft, ob Verordnungsalternativen eingeschränkt werden. So können Fertigarzneimittel, die über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügen, von der Gruppenbildung freigestellt werden. Fertigarzneimittel besitzen ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Festbetragsgruppe teilt und dieses insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt. Die Voraussetzung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, ist in dieser Festbetragsgruppe erfüllt. Innerhalb der Festbetragsgruppe gibt es kein Fertigarzneimittel, das über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt. Außerhalb der Festbetragsgruppe stehen zur Behandlung der nicht von den gemeinsamen Anwendungsgebieten umfassten Indikationen Verordnungsalternativen zur Verfügung, weshalb keiner der von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe für die Versorgung unverzichtbar ist.

Die für den Wirkstoff Etoricoxib in der Festbetragsgruppe „Coxibe, Gruppe 1“ in Stufe 2 vorgesehene Vergleichsgröße ist sachgerecht. Die Ermittlung der Vergleichsgrößen für Festbetragsgruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V erfolgt gemäß Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO). Dem Bundessozialgericht (BSG) zu Folge, kann eine nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelte Vergleichsgröße möglicherweise dann nicht mehr sachgerecht sein, wenn nicht deckungsgleiche Anwendungsgebiete mit einem wesentlich anderen Dosispektrum erhebliche

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). Eine solche Fallgestaltung liegt hier nicht vor. In den nicht deckungsgleichen Anwendungsgebieten unterscheidet sich den Fachinformationen zu Folge das Dosisspektrum nicht so wesentlich von dem der gemeinsamen Anwendungsgebiete. Auf die Wirkstärke 120 mg von Etoricoxib entfällt im Vergleich zu den Wirkstärken im gemeinsamen Anwendungsgebiet nur ein geringer Verordnungsanteil. Erhebliche Verzerrungen durch die gewählte Methode der Vergleichsgrößenberechnung konnten insoweit nicht dargestellt werden. Ausgehend von den Gemeinsamkeiten der einbezogenen Wirkstoffe erweist sich die nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelte Vergleichsgröße mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise als vereinbar.

4. Einwand:

Versorgung von Patienten mit Schluckbeschwerden

Pfizer

Celecoxib wird als Hartkapsel angeboten. Unter Punkt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung ist in der Fachinformation ausdrücklich vermerkt:

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Celebrex kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Für Patienten, die Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben, kann der Inhalt einer Celecoxib-Kapsel zu Apfelmus, Reisschleim, Joghurt oder zerdrückter Banane gegeben werden. Hierzu muss der gesamte Inhalt der Kapsel vorsichtig auf einen gestrichenen Teelöffel mit gekühltem oder

zimmerwarmem Apfelmus, Reisschleim, Joghurt oder zerdrückter Banane gegeben werden und sofort zusammen mit 240 ml Wasser eingenommen werden. Der auf Apfelmus, Reisschleim oder Joghurt gestreute Kapselinhalt ist gekühlt (2 bis 8 °C) 6 Stunden lang haltbar. Auf zerdrückte Banane gestreuter Kapselinhalt sollte nicht gekühlt gelagert, sondern unverzüglich eingenommen werden.

Die ausdrückliche Erwähnung der „Patienten mit Schluckbeschwerden“ in der Fachinformation setzt voraus, dass entsprechende Studien für die Zulassung eingereicht wurden.

Etoricoxib ist als Filmtablette, bestehend aus einem Tablettenkern und einem Tablettenüberzug, verfügbar. Ein Zerstoßen der Tablette mittels eines Mörsers ist nicht möglich. In der Fachinformation ist festgehalten:

Art der Anwendung

ARCOXIA wird oral angewendet und kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden. Die Wirkung des Arzneimittels kann schneller eintreten, wenn ARCOXIA ohne Nahrung eingenommen wird. Dies sollte beachtet werden, wenn ein rascher Wirkungseintritt erforderlich ist.

Es wäre nicht sachgerecht vom G-BA, Schluckbeschwerden als Befindlichkeitsstörung abzuwerten.

Die Anwendung von Celebrex® (Celecoxib) erfolgt bei Indikationen, die mit starken Schmerzen verbunden sind. Treten bei diesen Patienten Schluckstörungen auf, kann die Therapie mit Etoricoxib zusätzlich erschwert werden.

Eine Schluckstörung oder Dysphagie ist gegeben, wenn eine der am Schluckakt beteiligten Strukturen in ihrer Funktion bzw. deren Zusammenwirken beeinträchtigt ist.

In einer Review-Arbeit [Argoff CE et al., 2014] sind folgende Angaben hinsichtlich der Prävalenz von Schluckstörungen bzw. von Schwierigkeiten beim Schlucken von Kapseln und Tabletten (in Klammern) in verschiedenen erwachsenen Patientengruppen zusammengestellt:

- 37% der älteren Patienten in Langzeitpflegeeinrichtungen
- (37,4%) der Patienten in allgemeinmedizinischen Praxen
- 35% der Krankenhauspatienten
- 82% der Patienten mit Morbus Parkinson
- (60%) der Patienten in öffentlichen Apotheken
- 34% der Patienten nach Schlaganfall
- 61,8% (47,1%) der Patienten mit psychischen Störungen in Krankenhaus

In einem systematischen Review und Metaanalyse der vorhandenen Fachliteratur wurde herausgefunden, dass 24,63% der Patienten mit rheumatoider Arthritis Schwierigkeiten beim Schlucken haben. [Gilheaney Ó et al. 2017]

Celebrex® als Hartkapsel bietet durch Öffnen der Kapsel und Verteilen auf Apfelmus, Reischleim etc. die Anwendung von Celecoxib bei Patienten, die sonst nicht mit Coxiben behandelbar wären. Insbesondere bei Patienten mit Schluckstörungen kann damit die Adhärenz der Patienten unterstützt werden, da eine einfache und sichere Aufnahme von Celecoxib ermöglicht wird. Auch Patienten, deren Therapie ursprünglich mit Hartkapseln begonnen wurde, können, falls sich später Schluckstörungen entwickeln, unproblematisch durch Öffnen der Hartkapsel zum Einnehmen umgestellt werden, ohne die mit einem Wechsel des Wirkstoffs verbundenen Risiken einzugehen. Damit kommt dem Wirkstoff Celecoxib im Vergleich zu Etoricoxib eine eigenständige Stellung im Rahmen der Therapie der genannten Patientengruppen mit Schluckstörungen zu.

Bewertung:

Dass bei Patienten mit Schluckstörungen in bestimmten Fallkonstellationen individuell geprüft werden muss, welche Alternativen zum Schlucken von ganzen Tabletten bestehen, wird nicht in Frage gestellt. Im Übrigen stehen außerhalb der Festbetragsgruppe Versorgungsalternativen zur Verfügung. So sind z.B. laut Informationen pharmazeutischer Unternehmer Ibuprofen-Filmtabletten mörserbar und in Wasser suspendierbar.³

³ http://www.1a-files.de/pdf/sondenboegen/ibu_400_600_800.pdf

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung
der Anlagen IX und X der Arzneimittel-Richtlinie

**hier: Festbetragsgruppenbildung - Coxibe,
Gruppe 1 in Stufe 2**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 9. April 2018
von 15.22 Uhr bis 15.56 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer der Firma **Grünenthal GmbH**

Herr Dr. Johannes Bonjean

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Pfizer Deutschland GmbH**

Herr Dr. Manfred Werner

Frau Anke Schmitt

Beginn der Anhörung: 15.22 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Hier konkret: Festbetragsgruppenbildung im Stellungsverfahren, das im Augenblick läuft, Coxibe, Gruppe 1, in Stufe 2, Neubildung einer Festbetragsgruppe, Darreichungsform Filmtabletten und Hartkapseln.

In dem Stellungsverfahren haben die Grünenthal GmbH, Pfizer Deutschland GmbH und Pro Generika e. V. Stellungnahmen abgegeben. Zur heutigen mündlichen Anhörung sind angemeldet für die Grünenthal GmbH Herr Dr. Bonjean – seien sie uns herzlich willkommen, – er ist anwesend und für die Pfizer Deutschland GmbH Herr Dr. Werner und Frau Schmitt – sind auch beide anwesend. – Herzlich willkommen!

Ich möchte nur ganz kurz die wesentlichen Punkte, die im Stellungsverfahren vorgetragen worden sind, zusammenfassend darstellen:

Es ist zum einen dargetan worden, dass Etoricoxib sowohl bei Erwachsenen als auch bei Jugendlichen eingesetzt werden könnte. Demgegenüber könne Celecoxib nur bei Erwachsenen angewendet werden, weil es auch nur dort zugelassen sei. Bei der Festbetragsgruppenbildung seien aber gerade Arzneimittel für Kinder und Jugendliche besonders zu betrachten.

Dann wird auf das unterschiedliche Nebenwirkungsprofil hingewiesen. Einerseits Kontraindikationen für Patienten mit einer Hypertonie, deren Blutdruck dauerhaft über 140/90 mmHg erhöht sei. Auch gibt es den Hinweis darauf, dass Celecoxib bezüglich Hypertonie keine gleichlautende Gegenanzeige bzw. keinen entsprechenden Warnhinweis habe.

Es wird darauf hingewiesen, dass Etoricoxib im Gegensatz zu Celecoxib eine Zulassung in den Anwendungsgebieten „Schmerzen und Entzündungszeichen bei akuter Gichtarthritis“ und bei „Kurzzeitbehandlung mäßig starker Schmerzen nach Zahnoperationen“ besitze, hier also ein Alleinstellungsmerkmal habe.

Ein weiteres Alleinstellungsmerkmal sei, dass die Wirkstärke 120 mg nur bei der Indikation „Schmerzen und Entzündungszeichen bei akuter Gichtarthritis“ eingesetzt werde.

Außerdem wird darauf hingewiesen, dass Celecoxib auch für Patienten mit Schluckstörung geeignet sei, da die Hartkapseln geöffnet werden können und auf geeignete Nahrung verteilt werden könnten. Das sei bei den Filmtabletten nicht möglich, da diese auch nicht mörserbar seien.

– Das Öffnen und Ausstreuen von Hartkapsel haben wir an anderer Stelle hier schon diskutiert und zwar immer dann, wenn wir Säfte haben, die zur Verfügung stehen. Uns wird dann nämlich jeweils gesagt, dass es auf keinen Fall geht, die Hartkapseln zu öffnen, um sie dann auszustreuen, sondern dass dann jeweils ein Saft an die Patienten verabreicht werden müsste. Ich sage das nur, damit Sie sehen, dass wir nicht völlig retardiert sind und wissen, dass das, was vorgetragen wird, gelegentlich von Anhörung zu Anhörung auch schon mal ein bisschen schwankt. –

Das sind im Wesentlichen die Punkte, die vorgetragen worden sind. – Sie haben das Wort. Wer möchte?

Der übliche Hinweis: Wir führen Wortprotokoll, deshalb benutzen Sie, bevor Sie das Wort ergreifen, stets das Mikrofon und nennen Sie Ihren Namen und das entsendende Unternehmen.

Herr Dr. Werner (Pfizer): Pfizer vertreibt unter dem Handelsnamen CELEBEX[®], Wirkstoff Celecoxib, das Celebex in verschiedenen Wirkstärken und auch in verschiedenen Packungsgrößen. Celecoxib gehört zur Wirkstoffgruppe der Coxibe und ist damit eine der beiden Substanzen der Coxibe, die in Deutschland verfügbar sind.

Wir hatten bereits in unserer schriftlichen Stellungnahme auf die Punkte – die Sie jetzt auch noch einmal genannt haben – hingewiesen, die die beiden Substanzen differenzieren, sodass ich an dieser Stelle nicht noch einmal jeden Punkt wiederholen möchte, sondern mich auf einige Punkte – konkret zwei Punkte – konzentrieren möchte.

Der erste Punkt, auf den ich mich konzentrieren und zusätzliche Informationen geben möchte, sind die Therapiemöglichkeiten im Falle von Celebex für Patienten mit Schluckstörung, also Dysphagie, falls die Dysphagie eine Komorbidität darstellt.

Der zweite Punkt, auf den ich eingehen möchte, ist diese Thematik, dass speziell für die Patientengruppe, die eine Hypertonie haben, deren Blutdruck anhaltend über 140/90 mmHg ist und diese nicht ausreichend eingestellt sind, hier ebenfalls ein Unterschied zwischen den beiden Wirkstoffen besteht.

Ich komme zunächst zu dem Thema Therapiemöglichkeiten für Patienten mit Schluckstörung, Dysphagie. Was habe ich darunter zu verstehen? Was ist das? Ich denke, alle wissen, dass Schlucken eine halbreflektorische Fähigkeit ist, die wir am Tag etwa zweitausendmal ausführen; es ist ein hoch komplexer Prozess. Bei einer Schluckstörung liegen genau in diesem Bereich Funktionsstörungen vor. Es wird damit den Patienten unmöglich oder es fällt ihnen sehr schwer, den Schluckvorgang durchzuführen. Ich möchte auch darauf verweisen, dass Dysphagie auch als Diagnose nach ICD-10 mit dem Code R13 verschlüsselt wird und damit auch zur Abrechnung bei den Krankenkassen genutzt wird.

Die Ursachen einer Dysphagie können ganz verschieden sein. Man muss dabei auch noch die unterschiedlichen Phasen des Schluckvorganges unterscheiden. Ich möchte nur grob darauf eingehen: Einmal die pharyngeale Dysphagie, wo es vor allen Dingen einmal um lokale strukturelle Veränderungen im Bereich des Mundes, des Rachens und des Kehlkopfes geht. Dort können Entzündungen eine Ursache sein, Tumore können eine Rolle spielen. Aber es können auch Zustände nach Operationen dafür verantwortlich sein, dass die Schluckfähigkeit eingeschränkter ist.

Genauso ist es natürlich auch möglich, dass neurogene Ursachen vorhanden sind. Ich denke dabei an solche Sachen wie Schlaganfall, Demenz, Parkinson, ALS, Multiple Sklerose – um nur einige zu nennen –, bis hin natürlich auch, dass bestimmte Medikamente, Schluckstörung verursachen können.

Auf der anderen Seite sollte auch die ösophageale Dysphagie nicht ungenannt sein. Hier geht es vor allen Dingen um obstruktive Prozesse, die das Schlucken einschränken können. Auch hier spielen die Tumore, aber auch genauso Infektionen, Strahlen-, Chemotherapie eine wichtige Rolle, die ursächlich dafür sein können, dass Schluckstörungen bei Patienten vorliegen.

Betrachtet man insgesamt die Patienten mit Schluckstörung, muss man sagen, dass Patienten, die Störungen im Bereich des Nervensystems haben oder auf der anderen Seite auch onkologische Patienten, sicher die Hauptmenge der Patienten bilden, die im Bereich der Schluckstörungen zu nennen sind.

Was sind nun die Herausforderungen bei der medikamentösen Therapie bei Patienten, die als Komorbidität eine Dysphagie, also eine Schluckstörung, haben? Wichtig ist dabei, erst einmal

herauszustellen, dass eine Dysphagie altersunabhängig ist. Es trifft also nicht nur die älteren Leute, sondern es kann eigentlich im ganzen Altersbereich der Patienten auftreten. Es ist deshalb auch nicht verwunderlich, dass die Oralapplikation mit Arzneimitteln in Form von Kapseln oder auch Tabletten infolge dessen der Hauptgrund dafür ist, dass die Compliance bei etwa 75 Prozent der Patienten, die eine Schluckstörung haben, vermindert ist.

In einer Studie von Carnaby-Mann wurde beispielsweise gezeigt, dass 61 Prozent der Patienten Schwierigkeiten beim Schlucken von etwa 4 mm großen Tabletten hatten – natürlich Dysphagie-Patienten. Selbst bei Schmelztabletten hatten noch 39 Prozent der Patienten mit Dysphagie Probleme, diese entsprechend einzunehmen.

Es ist natürlich ebenfalls aus dieser Studie bekannt, je mehr Tabletten oder überhaupt Medikamente oral eingenommen werden müssen, umso schwieriger wird es für diese Patienten, compliant zu sein und eine entsprechende Therapie durchzuführen.

Ich möchte in diesem Zusammenhang auch auf eine Statistik der Techniker Krankenkasse aus dem vergangenen Jahr hinweisen. Sie hat bei Patienten über 60 Jahre festgestellt, dass diese regelmäßig fünf und mehr Medikamente einnehmen. Genau das unterstreicht die Problematik noch einmal.

Konsequenzen in der Praxis sind deshalb vor allen Dingen auch bestimmte Risiken, wenn die Medikation nicht entsprechend eingenommen werden kann. Es ist natürlich ganz klar, wenn die Medikation nicht entsprechend eingenommen werden kann, kann sich auch der entsprechende Therapieerfolg nicht einstellen. Das heißt, das angestrebte Therapieergebnis wird nicht erreicht. Das macht letztendlich natürlich die gesamte medikamentöse Therapie nicht erfolgreich.

Auf der anderen Seite halte ich es auch für wichtig, darauf hinzuweisen, dass es unzulässig, also letztendlich off-label ist, Darreichungsformen eines Medikamentes außerhalb der bestehenden Zulassung zu verwenden oder zu manipulieren, um letztendlich bei Patienten mit Dysphagie die Einnahme zu forcieren.

Welche Empfehlungen gibt es, eine Medikation bei Patienten mit Dysphagie durchzuführen? Es gibt verschiedene Guidelines und andere Veröffentlichungen, die dazu ganz klare Hinweise geben. Als erstes ist wichtig, dass immer wieder darauf hingewiesen wird, dass die Medikation bei Patienten mit Dysphagie im Allgemeinen unterschätzt wird. Gerade für diese Patienten wird, was die Arzneimittelversorgung angeht, unbedingt eine stärkere Sensibilisierung gefordert.

Es gibt natürlich verschiedene Alternativen. Zum einen könnten als Alternative zu den Kapseln natürlich andere Applikationswege genutzt werden. Ich denke dabei an transdermal, parenteral, rektal oder intranasale Applikationen. Natürlich kann man auch Sonden für die Applikation nutzen. Es wird aber auch auf die Nutzung von flüssigen Darreichungsformen hingewiesen, die natürlich leider nicht für alle Medikamente verfügbar sind.

Wie sollten solche flüssigen Formen beschaffen sein? Ich möchte das an dieser Stelle aufzählen: Wichtig ist, dass die Konsistenz der Flüssigkeit nektarartig sein sollte. Das heißt, es sollte nicht möglich sein, dass diese Flüssigkeiten aspirieren, also in die Luftwege gelangen können. Es sollte auch das Einnahmenvolumen nicht zu klein sein, damit der Schluckreflex ausgelöst werden kann. Das heißt, Tropfen sind also eher ungeeignet für Patienten mit einer Schluckstörung oder Dysphagie.

Hier bietet Celebrex explizit für Patienten, die Schwierigkeiten beim Schlucken haben, eine Option an, die zwar im Handel als Darreichungsform keine Flüssigkeit ist, sondern es bietet einen anderen Weg an, nämlich, dass man letztendlich eine schluckbare Form herstellen kann. Das ist auch bei der Beschreibung der Anwendung von Celebrex sehr genau ausgeführt, dass es hier in diesem Fall möglich ist, diese Celebrex Hartkapseln in-label zu öffnen, den Wirkstoff entsprechend mit verschiedenen Sachen wie Apfelmus, Reisschleim, Joghurt oder zerdrückter Banane zu vermischen und dann mit 240 ml Wasser einzunehmen. Das heißt, hier liegt keine explizite Flüssigkeit im Handel vor, aber es ist eine explizite Anleitung gegeben, wie man, ausgehend von Celebrex Kapseln, die Einnahme für Patienten mit Schluckbeschwerden letztendlich deutlich erleichtern kann. Die Hinweise gehen so weit, dass auch ganz klar über Lagerfähigkeit, Temperaturen usw. der entsprechenden Mischung informiert wird. Im Rahmen der Fachinformation wird auch konkret auf Patienten mit Schluckbeschwerden hingewiesen. Dies vielleicht noch einmal zur Vertiefung dieser Thematik „Schluckbeschwerden und Einnahme von Celebrex für Patienten mit Dysphagie“.

Ich möchte im zweiten Punkt nun noch etwas zur Anwendung bei Patienten mit Hypertonie sagen, deren Blutdruck anhaltend über 140/90 mmHg erhöht und nicht ausreichend eingestellt ist. Aus der Fachinformation von Etoricoxib bei den Gegenanzeigen unter Punkt 4.3 geht Folgendes hervor: Patienten mit Hypertonie, deren Blutdruck anhaltend über 140/90 mmHg erhöht und nicht ausreichend eingestellt sind, ist eine Gegenanzeige. Damit ist also für diese Patienten die Behandlung off-label.

Dazu hier vielleicht zur Erklärung: 140/90 mmHg stellt nach aktuellen Leitlinien den Grenzwert für Bluthochdruck dar. Im Allgemeinen ist es über diesen Wert auch erforderlich, eine Behandlung durchzuführen. Was ich natürlich an dieser Stelle auch anmerken möchte, heißt das nicht, dass unter diesen Wert automatisch ein Patient problemlos mit seinem Blutdruck leben kann.

Wie ist die Situation hinsichtlich der Hypertoniker in Deutschland? Hierbei beziehe ich mich auf Angaben des Robert Koch-Instituts zu „Zahlen und Trends in der Gesundheitsberichterstattung des Bundes“ im GBE kompakt 4/2015. Dort wird ausgeführt, dass 20 bis 30 Millionen Bundesbürger, also fast ein Drittel der Bundesbürger, unter Bluthochdruck leidet. Insbesondere haben bei den 70- bis 79-Jährigen drei von vier Patienten eine Hypertonie. Selbst, wenn ich eine Behandlung von Hypertonikern voraussetze, muss ich feststellen, dass etwa ein Viertel der behandelten Patienten nicht diese Blutdruckgrenze 140/90 mmHg erreicht bzw. unterschreitet.

Ebenfalls möchte ich auch darauf hinweisen, dass neben den Patienten, von denen ein Bluthochdruck bekannt ist, es auch noch eine Reihe von Patienten gibt, von denen der Bluthochdruck nicht bekannt ist, die ihn aber trotzdem haben. Das heißt, etwa 22 Prozent der Männer und 13 Prozent der Frauen wissen nicht über ihren Bluthochdruck Bescheid.

Insgesamt muss man sagen, dass aber gerade ein erhöhter Bluthochdruck eine sehr gefährliche Sache darstellt, insbesondere was Herz-Kreislauf-Erkrankungen angeht. Er ist ein Risikofaktor für Schlaganfall, für koronare Erkrankungen wie Herzinfarkt oder auch Durchblutungsstörung des Herzmuskels, letztendlich auch für Herzinsuffizienz oder auch chronische Niereninsuffizienz und natürlich auch für Demenz.

In Deutschland – das will ich ebenfalls nicht unerwähnt lassen – hat der erhöhte Blutdruck nach Schätzung der Global Burden of Disease-Studie 2010 den zweithöchsten Anteil an der Krankheitslast. Von der Warte her, wenn wir das an dieser Stelle zusammenfassen, haben wir es auch mit einer großen Anzahl von Patienten zu tun, die letztendlich an Hypertonie leiden

bzw. mit Patienten, bei denen trotz entsprechender Therapie letztendlich der Blutdruck nicht auf einen Wert von 140/90 mmHg eingestellt werden kann. Deshalb ist es essenziell, die Spezifik von Patienten mit Hypertonie bei jeglicher medikamentösen Therapie entsprechend zu berücksichtigen und auch die geeignete Medikation für solche Patienten auszuwählen, die Hypertonie haben – wie eben beschrieben.

Zusammenfassend möchte ich noch einmal hervorheben, dass die Anwendung von Celecoxib und Etoricoxib laut deren Fachinformation wichtige Unterschiede aufweisen – vier wurden ja bereits genannt –, sodass der Einsatz jeweils nur eines der beiden Medikamente bei bestimmten Patientengruppen vertretbar bzw. in-label sein kann. Dies betrifft im Besonderen – wie ich ausgeführt habe – die Patienten mit Dysphagie. Das können Patienten mit einer Hypertonie sein, deren Bluthochdruck anhaltend über 140/90 mmHg erhöht und nicht ausreichend eingestellt ist, aber auch – wie ich es bereits angedeutet habe – können das Patienten sein mit „Schmerzen und Entzündungszeichen einer akuten Gichtarthritis“ oder bei „Kurzzeitbehandlung mäßig starker Schmerzen nach Zahnoperationen“; oder ebenfalls ein differenzierter Einsatz bei Jugendlichen ab 16 Jahren. – Ich danke für die Aufmerksamkeit.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Werner. – Dann Herr Dr. Bonjean.

Herr Dr. Bonjean (Grünenthal): Ich glaube, zu unserer schriftlichen Stellungnahme – die ist ja angekommen – muss ich jetzt weiter nichts sagen. Ich habe einen Punkt, den ich hier noch differenziert darstellen möchte. Das ist der Einsatz von Etoricoxib bei der akuten Gichtarthritis. Bei dieser Indikation ist es so, dass Etoricoxib ein Alleinstellungsmerkmal hat, weil Celecoxib diese Zulassung nicht hat.

Auch innerhalb der verschiedenen Dosierungen von Etoricoxib gibt es nur eine Dosierung, die bei der akuten Gichtarthritis angewendet wird, und das ist die Dosisstärke 120 mg. Die anderen Dosierungen sind nicht geeignet für die akute Gichtarthritis. Umgekehrt ist es so, dass die Dosierung von 120 mg nicht bei den Indikationen angewendet werden kann, bei denen die anderen Wirkstärken eine Rolle spielen.

Man sieht das durch einen einfachen Blick in die Fachinformation. Unter Punkt 4.2 sind ganz klar Höchstmengen genannt. Bei Arthrose ist die Höchstdosis 60 mg pro Tag; bei rheumatoider Arthritis, Spondylitis ankylosans, also Morbus Bechterew, ist die Höchstdosis 90 mg pro Tag. Bei postoperativen Schmerzen nach Zahnoperationen beträgt die Tageshöchstdosis auch 90 mg. Das ist zwar ebenfalls eine singuläre Indikation von Etoricoxib, es gibt aber quasi Mischdosierungen mit der rheumatoiden Arthritis und Spondylitis ankylosans. Wie gesagt wird bei akuter Gichtarthritis eine Dosis von 120 mg pro Tag angewendet, ist aber begrenzt auf eine maximale Behandlungsdauer von acht Tagen.

Es gibt auch für den Arzt keine Möglichkeit – zumindest in-label –, bei rheumatoider Arthritis, Arthrose oder den anderen genannten Indikationen, diese Dosierung zu überschreiten. Denn, es wird auch ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei Ausbleiben einer Steigerung des therapeutischen Nutzens andere Behandlungsmethoden angewendet werden sollten. Das heißt, Etoricoxib ist dann sowieso aus dem Spiel.

Wir hatten das alles schon einmal so dargestellt. Und ich habe dann gesagt: „Okay, es liegt eigentlich nahe, die 120 mg-Dosierung generell aus dieser ganzen Gruppe herauszunehmen.“ Da wir jetzt hier in der Anhörung sind, merke ich, dass Sie wahrscheinlich diesem Vorschlag nicht folgen. Insofern möchte ich Ihnen deshalb noch etwas ins Gedächtnis zurückrufen, falls

Sie weiterhin davon Gebrauch machen wollen, hier eine Stufe 2 zu bilden, nämlich, dass Sie als Gemeinsamer Bundesausschuss an das BSG-Urteil vom 17. September 2013 gebunden sind. – Ich interpretiere das zumindest so.

„Der Gemeinsame Bundesausschuss muss Zweifeln an der Willkürfreiheit ermittelter Wirkstoff-Vergleichsgrößen für Festbetragsgruppen mit Blick auf Dosierungsunterschiede der Arzneimittel in verschiedenen Therapiebereichen nachgehen.“⁴

Das war damals das Risperidon-Paliperidon-Urteil. Der Fall hier ist viel, viel klarer, weil die 120 mg-Dosierung nur „akute Gichtarthritis“ sein kann. Das heißt, da müssen wir nicht anfangen, irgendwelche IMS-Zahlen oder Ordnungsdaten, oder was auch immer, auseinanderzudröseln. 275.000 Verordnungen in 2016 „akute Gichtarthritis“ ist eine ganz klar abgegrenzte Patientengruppe.

Ich vertiefe es vielleicht noch ein bisschen, was das BSG damals auch gesagt hat: *„Zweifel an der Sachgerechtigkeit der Methode“* der Vergleichsgrößenberechnung *„können [...] daraus erwachsen, dass die Anwendungsgebiete der in der Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel nicht deckungsgleich sind, für die unterschiedlichen Anwendungsgebiete die Therapie mit unterschiedlichen Wirkstärken erforderlich ist und die betroffenen Arzneimittel in erheblichem Umfang in den unterschiedlichen Anwendungsgebieten verordnet werden [...] Wird aus dem Gesamtpatientenkollektiv ein Teilpatientenkollektiv mit einem durchschnittlich wesentlich höheren Wirkstärkenbedarf herausgelöst, dieses aber so eingeschätzt, als würde sein durchschnittlicher Wirkstärkenbedarf dem des Gesamtkollektivs entsprechen, erfolgt eine durch Sachgründe nicht gerechtfertigte Gleichbehandlung ungleicher Kostenstrukturen.“*

Das BSG führt dann weiter aus: Der G-BA *„muss in Fällen, in denen sich Zweifel der aufgezeigten Art aufdrängen, wenn er dennoch der Methode der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Wirkstärke folgen will, das hierbei rechnerisch gefundene Ergebnis im Wege einer intellektuellen Prüfung [...] überprüfen“* und zwar, *„ob die Gleichbehandlung [...] auf einem einleuchtenden Grund beruht“* oder *„gegebenenfalls nach Wegen suchen, um eine sachwidrige Gleichbehandlung zu vermeiden.“*

Mir kommen bei der Berechnung im Anhörungsentwurf allerdings Zweifel an der Willkürfreiheit der gewählten Vergleichsmethode.

Ich kann zusammenfassen: Unzweifelhaft ist die Dosierung von 120 mg Etoricoxib nur bei der akuten Gichtarthritis zugelassen. Das Patientenkollektiv mit 275.000 Verordnungen ist durchaus eine relevante Größenordnung.

Wenn Sie jetzt doch vorhaben, eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 zu bilden, müssen Sie meines Erachtens, bei der Berechnung der Vergleichsgröße für Etoricoxib, die auf der Wirkstärke 120 mg entfallenen Verordnungen unberücksichtigt lassen. Das verändert dann natürlich die Vergleichsgröße – das ist klar.

Eine andere Möglichkeit haben Sie auch. Sie können diesem ganzen Problem aus dem Weg gehen: Sie haben Gestaltungsfreiheit bei der Bildung von Festbetragsgruppen und können zwei Stufe 1-Gruppen bilden, eine für Celecoxib und eine für Etoricoxib. – Danke schön.

⁴ Aus dem BSG-Urteil vom 17. September 2013

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): – Danke. Danke vor allen Dingen, dass Sie uns das BSG-Urteil in wesentlichen Teilen noch einmal vorgetragen haben. Wir haben es damals traumatisch erlebt. Wir waren ja in Kassel und haben uns die Fangopackung abgeholt.

Ich habe jetzt noch eine Wortmeldung von Ihnen, Frau Schmitt. – Bitte.

Frau Schmitt (Pfizer): Ich möchte auch das BSG-Urteil noch einmal in Teilen hier zitieren

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, aber nicht mehr jetzt die andere Hälfte vorlesen, sondern wesentliche Teile, weil – –

Frau Schmitt (Pfizer): Das gesamte Urteil habe ich nicht dabei. – Nein, nein.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): – Nein, nein! Aber wir kennen es. Wir versuchen uns, daran zu orientieren, weil wir ja wissen, dass wir wieder in Kassel landen. Also, vor dem Hintergrund – – also, tun Sie es. Ich möchte niemanden das Wort abschneiden. Wir haben auch noch eine Stunde Zeit, also können Sie es ruhig machen.

(Heiterkeit)

Frau Schmitt (Pfizer): Ich möchte mich auch auf den Punkt der Wichtigkeit der Fachinformation für die Festbetragsgruppenbildung beziehen und da kann ich Ihnen das Zitat nicht ersparen: *„Grundlage und Ausgangspunkt für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit einer Festbetragsgruppenbildung ist grundsätzlich der Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach dem AMG. Der Inhalt ergibt sich zusammengefasst insbesondere aus der Fachinformation gemäß § 11a AMG.“*⁴ Demnach ist die Fachinformation bei der Bildung von Festbetragsgruppen eine wichtige Informationsquelle für den G-BA. Er ist angehalten, nicht nur einzelne Kapitel bei der Bewertung für eine Festbetragsgruppenbildung zu beachten, sondern eine Gesamtschau aller Informationen aus der Fachinformation vorzunehmen.

In den Tragenden Gründen der Anhörungsunterlagen schreiben Sie auch – ich zitieren erneut: *„Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet ‚Arthrose, Rheumatoide Arthritis, Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)‘ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.*

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.“

Das ist aus unserer Sicht eine extrem verkürzte Darstellung, die einfach auf wesentliche Unterschiede zwischen Celecoxib und Etoricoxib nicht eingeht. Es bestehen bei Celecoxib und Etoricoxib zweifelsfrei gemeinsame Anwendungsgebiete, beispielsweise bei Arthrose, rheumatoide Arthritis und Morbus Bechterew.

Anders ist es jedoch insbesondere bei der Situation bei den Anwendungsgebieten zu Etoricoxib – was der Kollege auch schon erläutert hat – hinsichtlich „Schmerzen und Entzündungszeichen bei akuter Gichtarthritis“. Auch sehen wir den angesprochenen Punkt mit der hohen Wirkstärke weiterhin so. Hohe Wirkstärken in singulären Anwendungsgebieten verändern signifikant die Vergleichsgröße. Gerade diese Verzerrungen sind laut BSG-Urteil bei der Vergleichsgrößenberechnung zu beachten.

Darüber hinaus ermöglicht die Präzisierung des Paragraphen 35 im AMVSG eine besondere Betrachtung von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche bei einer Festbetragsgruppenbildung. Da die altersgerechte Darreichungsform im vorliegenden Fall alle Anwendungsgebiete des Wirkstoffes Etoricoxib umfasst, kann den gesetzlichen Vorgaben zur Festbetragsgruppenbildung nur dadurch Rechnung getragen werden, dass jeweils getrennte Festbetragsgruppen gebildet werden.

In der Fachinformation werden unter Punkt 4.4 besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung aufgeführt. Herr Werner ist auf die Warnhinweise bereits im Detail eingegangen –

[Herr Dr. Werner (Pfizer): – auf die Gegenanzeigen]

auf die Gegenanzeigen – genau. Ich möchte einfach uns allen die Wiederholungen ersparen.

Bei einer Festbetragsgruppenbildung sind die unterschiedlichen Nebenwirkungen allerdings ein Differenzierungsmerkmal. Ich kann den Anhörungsunterlagen hierzu keinen Hinweis entnehmen.

Zu guter Letzt liegen Unterschiede bei den Darreichungsformen vor. Die ausdrückliche Erwähnung der Patienten mit Schluckbeschwerden in der Fachinformation von Celecoxib setzt voraus, dass entsprechende Studien für die Zulassung eingereicht wurden. Es wäre aus unserer Sicht von dem G-BA nicht sachgerecht, diese Schluckbeschwerden als Befindlichkeitsstörung abzuwerten.

Ich fasse auch gerne zusammen: Celecoxib und Etoricoxib unterscheiden sich in den wesentlichen Punkten Anwendungsgebiete, Alter der behandelten Patienten, Gegenanzeigen und Darreichungsform. Eine gemeinsame Festbetragsgruppe für die beiden Wirkstoffe ist weiterhin aus unserer Sicht nicht sachgerecht. Auch wir plädieren für die Gruppenbildung in zwei getrennten Festbetragsgruppen der Stufe 1. – Danke für die Aufmerksamkeit.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): – Ja, danke schön. Dann haben wir jetzt auch die zweite Hälfte des BSG-Urteils gehört. Wir wissen, dass es in unterschiedlichen Konstellationen von Kindern bis zu alten Menschen einsetzbar ist. Der eine hat es für Kinder, der andere hat es für die Schluckbeschwerden. Niemand klassifiziert Schluckbeschwerden als Befindlichkeitsstörung ab. Das sage ich ausdrücklich; dafür haben wir viel zu viele Anhörungen dazu geführt, wo dann eben noch von pharmazeutischen Unternehmern das Aufbröseln einer Hartkapsel und Gott weiß was gegenüber dem Saft als unterlegen dargestellt wird – deshalb sage ich das. Es ist auch klar, dass wir die BSG-Rechtsprechung zur Willkürfreiheit von Festbetragsgruppen kennen.

Also wäre die Frage: Inwieweit sind die Überschneidungen der Anwendungsgebiete so, dass eben die Einbeziehung eines bestimmten Teiles dann als willkürlich empfunden werden muss? Denn im seinerzeitigen Fall war es ein nur ganz, ganz kleiner Überlappungsbereich, wo es eben zwölf Verordnungen gab. Die sind dann mit hereingekommen und man hat dann gesagt: Das ist jetzt ein bisschen willkürlich. Je höher die Zahl der Verordnungen ist, umso weniger begegnet man dem Vorwurf der Willkürübung. Ich will es an der Stelle nur sagen, damit das, was wir hier gehört haben, einfach auch im Protokoll dann nicht unwidersprochen bleibt.

Aber ich frage jetzt, gibt es Fragen? – Keine. Dann können wir die Anhörung beenden.

Sie können gerne noch einmal zusammenfassen. Brauchen Sie nicht mehr? Sie nehmen noch einmal Bezug auf das, was Sie eben gesagt haben. Dann ist die Anhörung beendet. – Danke, dass Sie da waren.

Schluss der Anhörung: 15.56 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Vom 12. Juni 2018

Inhalt

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 8. August 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 8. August 2017 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
- Coxibe, Gruppe 1, in Stufe 2 (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 G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) und der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 1. September 2017 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 diesem Entwurf 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-Dateien bis zum

2. Oktober 2017

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 den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 8. August 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

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 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
kna/nr (2017-04)

Datum:
1. September 2017

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2017-04

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. August 2017 beschlossen, ein 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 und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - o Coxibe, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (15.07.2017) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

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

2. Oktober 2017

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 Tragen- den Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundes- ausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

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 betreffen- den Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispa- tent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Vo- raussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausge- gangen 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 auszuneh- men, 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.)

Mit freundlichen Grüßen

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Coxibe, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 8. August 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. August 2017 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 [Nr]), beschlossen:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird die folgende Festbetragsgruppe „Coxibe, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoff:	Coxibe	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Celecoxib	255,5
	Etoricoxib	85,6
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln“	

2. In Anlage X wird unter dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößen-ermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ nach der Angabe „Cholinesterasehemmer, Gruppe 1“ die Angabe „Coxibe, Gruppe 1“ eingefügt.

II. Die Änderung der Richtlinie/Regelungen tritt nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 8. August 2017

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
Coxibe, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 8. August 2017

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) 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 in seiner Sitzung am 8. August 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Coxibe, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Coxibe, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt

„Stufe:	2						
Wirkstoff:	Coxibe						
Festbetragsgruppe Nr.:	1						
Status:	verschreibungspflichtig						
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Vergleichsgrößen</th></tr></thead><tbody><tr><td>Celecoxib</td><td>255,5</td></tr><tr><td>Etoricoxib</td><td>85,6</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	Celecoxib	255,5	Etoricoxib	85,6
Wirkstoffe	Vergleichsgrößen						
Celecoxib	255,5						
Etoricoxib	85,6						
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen						
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln“						

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 pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Die Wirkstoffe gehören zu der Substanzklasse der Coxibe (ATC-Code M01AH). Coxibe weisen eine vergleichbare chemische Grundstruktur auf, wodurch Sie in der Lage sind, spezifisch das Enzym Cyclooxygenase-2 (COX-2) zu hemmen. Durch die Inhibition von COX-2 werden die Bildung von Prostaglandinen und die damit verbundenen proinflammatorischen Effekte vermindert, hierdurch wird eine analgetische und antiphlogistische Wirkung erzielt. Den Wirkstoffen ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender gleicher Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Arthrose, Rheumatoide Arthritis, Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

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 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs.1 Satz 5 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 2 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 „Coxibe, Gruppe 1“ ergänzt.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungsverfahren 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 15. August 2016, 12. September 2016, 14. November 2016 sowie am 19. Juli 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. August 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungsverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungsverfahren einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.08.2016	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
	12.09.2016	
	14.11.2016	
	19.07.2017	
Unterausschuss Arzneimittel	08.08.2017	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 Apotheker (AMK)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

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

Berlin, den 8. August 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Coxibe

Gruppe 1

Wirkstoffe

Celecoxib

Etoricoxib

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
abgeteilte orale Darreichungsformen
Filmdoubletten, Hartkapseln

* 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> .

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Coxibe

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Celecoxib	100	29,2	30	3000
Celecoxib	200	70,8	71	14200
Etoricoxib	30	2,2	3	90
Etoricoxib	60	22,5	23	1380
Etoricoxib	90	61,8	62	5580
Etoricoxib	120	13,5	14	1680

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Coxibe

Gruppe 1

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Celecoxib	17200,0	101	170,3
Etoricoxib	8730,0	102	85,6

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe:

Coxibe

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Arthrose, Rheumatoide Arthritis, Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Celecoxib	Arthrose	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1,2	1,5
	Rheumatoide Arthritis	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2	
	Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1,2	
Etoricoxib	Arthrose	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	postoperative Schmerzen nach Zahnoperationen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
	Rheumatoide Arthritis	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
	Akute Gichtarthritis	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
	Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Coxibe

Gruppe 1

Wirkstoff	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Celecoxib	170,3	1,5	255,5
Etoricoxib	85,6	1	85,6

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Coxibe

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Celecoxib

255,5

Etoricoxib

85,6

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

abgeteilte orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Hartkapseln

* 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> .

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:

Coxibe

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Arthrose, Rheumatoide Arthritis, Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Arthrose	Rheumatoide Arthritis	Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)	postoperative Schmerzen nach Zahnoperationen	Akute Gichtarthritis
Celecoxib	X	X	X		
Etoricoxib	X	X	X	X	X

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,4 FTBL							0,4 KAPS				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	7	10	20	28	49	50	98	100	20	30	50	100
CELECOXIB 1A (CCXB)	24,03	1,07	100,00									13,82		21,00	29,02
CELECOXIB ABZ (CCXB)	8,07	0,36	98,93									14,27		21,12	29,52
CELECOXIB ACA PFIZER (CCXB)	1,02	0,05	98,58											35,81	60,89
CELECOXIB ACINO (CCXB)		0,00	98,53									22,88			
CELECOXIB ADL PFIZER (CCXB)	0,24	0,01	98,53												
CELECOXIB AL (CCXB)	48,83	2,16	98,52									14,61		21,00	29,02
CELECOXIB ALPHA PFIZER (CCXB)		0,00	96,36												
CELECOXIB AXICORP PFIZER (CCXB)	1,87	0,08	96,36									23,15		35,83	62,38
CELECOXIB BB PFIZER (CCXB)	0,37	0,02	96,27												
CELECOXIB BERAG PFIZER (CCXB)	1,36	0,06	96,26												
CELECOXIB BETA (CCXB)	31,42	1,39	96,20									13,82		19,09	27,95
CELECOXIB CC PFIZER (CCXB)	0,11	0,00	94,80									23,12		42,28	71,94
CELECOXIB EMRA PFIZER (CCXB)	3,86	0,17	94,80									23,00		35,77	60,92
CELECOXIB EURIM PFIZER (CCXB)	2,86	0,13	94,63									20,69		35,83	62,38
CELECOXIB FAIRMED (CCXB)	0,01	0,00	94,50									13,79		19,25	28,13
CELECOXIB GERKE PFIZER (CCXB)	4,11	0,18	94,50									20,68		35,58	60,45
CELECOXIB HEUMANN (CCXB)	171,65	7,61	94,32									13,93	19,84	18,11	23,98
CELECOXIB HEXAL (CCXB)	25,95	1,15	86,71									20,90		38,89	64,89
CELECOXIB KOHL PFIZER (CCXB)	5,82	0,26	85,56									23,15		35,83	62,38
CELECOXIB MICRO (CCXB)	83,88	3,72	85,30									13,93		19,68	29,02
CELECOXIB MILIN PFIZER (CCXB)	0,38	0,02	81,58												
CELECOXIB MYLAN (CCXB)	0,62	0,03	81,56									14,02		19,88	29,61
CELECOXIB ORI PFIZER (CCXB)	2,71	0,12	81,54												60,92
CELECOXIB PFIZER (CCXB)	33,51	1,49	81,42									25,39		47,02	83,01
CELECOXIB PUREN (CCXB)	20,26	0,90	79,93									14,32		21,25	29,96
CELECOXIB RATIO (CCXB)	18,58	0,82	79,03									20,90		38,89	64,89
CELECOXIB STADA (CCXB)	11,62	0,51	78,21									13,74		18,05	25,99
CELECOXIB TAD (CCXB)	50,86	2,25	77,69									15,39		25,01	41,50
CELECOXIB ZENTIVA (CCXB)	108,41	4,81	75,44									14,34		21,28	30,95
ETORICOXIB 1A (ECXB)		0,00	70,63				39,16				89,90				
ETORICOXIB 2CARE4 GRUENENT (ECXB)	0,12	0,01	70,63				38,66				106,61				
ETORICOXIB ABACUS GRUENENT (ECXB)	0,34	0,01	70,63												
ETORICOXIB ABZ (ECXB)		0,00	70,61	20,55			49,24				150,00				
ETORICOXIB ACA GRUENENT (ECXB)	34,90	1,55	70,61				38,46				106,28				
ETORICOXIB ADEQUA GRUENENT (ECXB)	3,58	0,16	69,06												
ETORICOXIB ADL GRUENENT (ECXB)	9,11	0,40	68,91												
ETORICOXIB AL (ECXB)		0,00	68,50				40,75				85,36				
ETORICOXIB ALPHA GRUENENT (ECXB)	0,01	0,00	68,50								107,58				
ETORICOXIB AXICORP GRUENENT (ECXB)	55,15	2,45	68,50				38,31				107,64				
ETORICOXIB BB GRUENENT (ECXB)		0,00	66,06												
ETORICOXIB BERAG GRUENENT (ECXB)	36,36	1,61	66,06				38,19				105,27				
ETORICOXIB BETA (ECXB)		0,00	64,44	16,98			35,99	53,95			95,99				
ETORICOXIB BR GRUENENT (ECXB)	8,60	0,38	64,44												
ETORICOXIB CC GRUENENT (ECXB)	56,55	2,51	64,06				39,48								
ETORICOXIB DOC GRUENENT (ECXB)	26,80	1,19	61,56												
ETORICOXIB EMRA GRUENENT (ECXB)	74,94	3,32	60,37								38,78				
ETORICOXIB EURIM GRUENENT (ECXB)	63,61	2,82	57,04				38,46				106,40				
ETORICOXIB EUROPEAN GRUENENT (ECXB)	29,80	1,32	54,22												
ETORICOXIB FDPHARMA GRUENENT (ECXB)	5,44	0,24	52,90												
ETORICOXIB GERKE GRUENENT (ECXB)	10,25	0,45	52,66				38,29				105,47				

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,4 FTBL						0,4 KAPS							
	7	10	20	28	49	50	98	100	20	30	50	100					
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.														
ETORICOXIB GLENMARK (ECXB)		0,00	52,21				38,31					105,27					
ETORICOXIB GRUENENT (ECXB)	986,47	43,74	52,21				49,25										
ETORICOXIB HAEMATO GRUENENT (ECXB)	1,75	0,08	8,47				38,31										
ETORICOXIB HEUMANN (ECXB)		0,00	8,40				33,94						69,00				
ETORICOXIB HEXAL (ECXB)		0,00	8,40				39,16						89,90				
ETORICOXIB HORMOSAN (ECXB)		0,00	8,40		21,78	32,56				64,89			118,82				
ETORICOXIB KOHL GRUENENT (ECXB)	148,59	6,59	8,40				41,25						107,68				
ETORICOXIB LIBRA (ECXB)		0,00	1,81				41,17										
ETORICOXIB MICRO (ECXB)		0,00	1,81				33,94						91,36				
ETORICOXIB MILIN GRUENENT (ECXB)	4,74	0,21	1,81														
ETORICOXIB MYLAN (ECXB)		0,00	1,60				33,94						91,34				
ETORICOXIB ORI GRUENENT (ECXB)	35,65	1,58	1,60				38,65										
ETORICOXIB PB GRUENENT (ECXB)	0,39	0,02	0,02														
ETORICOXIB PUREN (ECXB)		0,00	0,00	16,45			39,40						122,26				
ETORICOXIB RATIO (ECXB)		0,00	0,00	20,55			49,24						150,00				
ETORICOXIB STADA (ECXB)		0,00	0,00			29,14											
ETORICOXIB TAD (ECXB)		0,00	0,00				34,62						95,02				
ETORICOXIB ZENTIVA (ECXB)		0,00	0,00				32,03						83,51				
Summen (Vo in Tsd.)	2.255,55						24,65						9,64				
Anteilswerte (%)				0,00	0,00	0,00	1,09	0,00	0,00	0,43	0,00		63,67	0,01	60,25	69,28	
													2,82	0,00	2,67	3,07	

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Wirkstoffe Kürzel Langform
 CCXB Celecoxib
 ECXB Etoricoxib

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,7 FTBL					0,8 KAPS					
	7	10	20	50	100	10	20	30	50	100				
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.											
ETORICOXIB GLENMARK (ECXB)		0,00	52,21	19,18		31,61	64,20	123,74						
ETORICOXIB GRUENENT (ECXB)	986,47	43,74	52,21	20,56		38,32	83,20	152,83						
ETORICOXIB HAEMATO GRUENENT (ECXB)	1,75	0,08	8,47			31,84	64,59	124,02						
ETORICOXIB HEUMANN (ECXB)		0,00	8,40	16,72		27,38	54,31	96,09						
ETORICOXIB HEXAL (ECXB)		0,00	8,40	18,73		30,74	55,47	91,04						
ETORICOXIB HORMOSAN (ECXB)		0,00	8,40		23,42	35,83	76,65	133,49						
ETORICOXIB KOHL GRUENENT (ECXB)	148,59	6,59	8,40			35,44	69,67	134,77						
ETORICOXIB LIBRA (ECXB)		0,00	1,81	19,68		35,83	76,65	133,49						
ETORICOXIB MICRO (ECXB)		0,00	1,81	16,72		27,38	54,31	92,96						
ETORICOXIB MILIN GRUENENT (ECXB)	4,74	0,21	1,81				69,65	129,33						
ETORICOXIB MYLAN (ECXB)		0,00	1,60	16,72		27,38	54,31	96,09						
ETORICOXIB ORI GRUENENT (ECXB)	35,65	1,58	1,60			33,87	69,06	128,19						
ETORICOXIB PB GRUENENT (ECXB)	0,39	0,02	0,02			37,90	82,09	150,65						
ETORICOXIB PUREN (ECXB)		0,00	0,00	16,45		30,67	66,56	122,26						
ETORICOXIB RATIO (ECXB)		0,00	0,00	20,55		38,31	83,19	152,82						
ETORICOXIB STADA (ECXB)		0,00	0,00	18,17		31,49	64,15	117,38						
ETORICOXIB TAD (ECXB)		0,00	0,00	17,17		28,02	54,56	101,94						
ETORICOXIB ZENTIVA (ECXB)		0,00	0,00	16,24		26,01	50,71	84,75						
Summen (Vo in Tsd.)	2.255,55			33,17		146,66	109,18	69,32	20,63	149,08	0,04	138,27	161,18	
Anteilswerte (%)				1,47	0,00	6,50	4,84	3,07	0,91	6,61	0,00	6,13	7,15	

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Wirkstoffe Kürzel Langform
 CCXB Celecoxib
 ECXB Etoricoxib

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				1,1 FTBL					1,1 FTBL1			1,1 FTBL2			
	7	10	20	50	100	20	50	100	20	50	100				
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
CELECOXIB 1A (CCXB)	24,03	1,07	100,00												
CELECOXIB ABZ (CCXB)	8,07	0,36	98,93												
CELECOXIB ACA PFIZER (CCXB)	1,02	0,05	98,58												
CELECOXIB ACINO (CCXB)		0,00	98,53												
CELECOXIB ADL PFIZER (CCXB)	0,24	0,01	98,53												
CELECOXIB AL (CCXB)	48,83	2,16	98,52												
CELECOXIB ALPHA PFIZER (CCXB)		0,00	96,36												
CELECOXIB AXICORP PFIZER (CCXB)	1,87	0,08	96,36												
CELECOXIB BB PFIZER (CCXB)	0,37	0,02	96,27												
CELECOXIB BERAG PFIZER (CCXB)	1,36	0,06	96,26												
CELECOXIB BETA (CCXB)	31,42	1,39	96,20												
CELECOXIB CC PFIZER (CCXB)	0,11	0,00	94,80												
CELECOXIB EMRA PFIZER (CCXB)	3,86	0,17	94,80												
CELECOXIB EURIM PFIZER (CCXB)	2,86	0,13	94,63												
CELECOXIB FAIRMED (CCXB)	0,01	0,00	94,50												
CELECOXIB GERKE PFIZER (CCXB)	4,11	0,18	94,50												
CELECOXIB HEUMANN (CCXB)	171,65	7,61	94,32												
CELECOXIB HEXAL (CCXB)	25,95	1,15	86,71												
CELECOXIB KOHL PFIZER (CCXB)	5,82	0,26	85,56												
CELECOXIB MICRO (CCXB)	83,88	3,72	85,30												
CELECOXIB MILIN PFIZER (CCXB)	0,38	0,02	81,58												
CELECOXIB MYLAN (CCXB)	0,62	0,03	81,56												
CELECOXIB ORI PFIZER (CCXB)	2,71	0,12	81,54												
CELECOXIB PFIZER (CCXB)	33,51	1,49	81,42												
CELECOXIB PUREN (CCXB)	20,26	0,90	79,93												
CELECOXIB RATIO (CCXB)	18,58	0,82	79,03												
CELECOXIB STADA (CCXB)	11,62	0,51	78,21												
CELECOXIB TAD (CCXB)	50,86	2,25	77,69												
CELECOXIB ZENTIVA (CCXB)	108,41	4,81	75,44												
ETORICOXIB 1A (ECXB)		0,00	70,63	19,50		34,70	64,36	107,04							
ETORICOXIB 2CARE4 GRUENENT (ECXB)	0,12	0,01	70,63												
ETORICOXIB ABACUS GRUENENT (ECXB)	0,34	0,01	70,63												
ETORICOXIB ABZ (ECXB)		0,00	70,61	20,55		38,31	83,19	152,82							
ETORICOXIB ACA GRUENENT (ECXB)	34,90	1,55	70,61			32,84	69,65	129,45							
ETORICOXIB ADEQUA GRUENENT (ECXB)	3,58	0,16	69,06			32,86	67,69	124,02							
ETORICOXIB ADL GRUENENT (ECXB)	9,11	0,40	68,91			36,09	72,88	131,97							
ETORICOXIB AL (ECXB)		0,00	68,50			33,77	67,16	121,32							
ETORICOXIB ALPHA GRUENENT (ECXB)	0,01	0,00	68,50			36,49	75,40	132,64							
ETORICOXIB AXICORP GRUENENT (ECXB)	55,15	2,45	68,50			32,86	69,67	129,50							
ETORICOXIB BB GRUENENT (ECXB)		0,00	66,06												
ETORICOXIB BERAG GRUENENT (ECXB)	36,36	1,61	66,06			31,83	68,64	128,64							
ETORICOXIB BETA (ECXB)		0,00	64,44	16,98		25,98	44,98	79,88							
ETORICOXIB BR GRUENENT (ECXB)	8,60	0,38	64,44				72,70	131,80							
ETORICOXIB CC GRUENENT (ECXB)	56,55	2,51	64,06	19,08		33,09	67,82	124,14							
ETORICOXIB DOC GRUENENT (ECXB)	26,80	1,19	61,56			32,81	64,08	127,85	31,21	64,08	119,08	33,71	78,31	117,82	
ETORICOXIB EMRA GRUENENT (ECXB)	74,94	3,32	60,37			36,74	78,69	132,61							
ETORICOXIB EURIM GRUENENT (ECXB)	63,61	2,82	57,04			32,12	69,67	129,50							
ETORICOXIB EUROPEAN GRUENENT (ECXB)	29,80	1,32	54,22	19,99		32,96	71,33	130,40							
ETORICOXIB FDPHARMA GRUENENT (ECXB)	5,44	0,24	52,90			36,01	72,80								
ETORICOXIB GERKE GRUENENT (ECXB)	10,25	0,45	52,66												

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				1,1 FTBL					1,1 FTBL1			1,1 FTBL2		
	7	10	20	50	100	20	50	100	20	50	100			
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.											
ETORICOXIB GLENMARK (ECXB)		0,00	52,21	19,08		31,21	64,08	117,82						
ETORICOXIB GRUENENT (ECXB)	986,47	43,74	52,21	20,56		38,32	83,20	152,83						
ETORICOXIB HAEMATO GRUENENT (ECXB)	1,75	0,08	8,47			36,26	66,77	124,02						
ETORICOXIB HEUMANN (ECXB)		0,00	8,40	16,72		27,38	54,31	96,09						
ETORICOXIB HEXAL (ECXB)		0,00	8,40	19,50		34,70	64,36	107,04						
ETORICOXIB HORMOSAN (ECXB)		0,00	8,40		23,42	35,83	76,65	133,49						
ETORICOXIB KOHL GRUENENT (ECXB)	148,59	6,59	8,40	20,09		36,71	78,69	134,76			132,61			
ETORICOXIB LIBRA (ECXB)		0,00	1,81	19,68		35,83	76,65	133,49						
ETORICOXIB MICRO (ECXB)		0,00	1,81	16,72		27,38	54,31	92,96						
ETORICOXIB MILIN GRUENENT (ECXB)	4,74	0,21	1,81				73,34	132,13						
ETORICOXIB MYLAN (ECXB)		0,00	1,60	16,72		27,38	54,31	96,09						
ETORICOXIB ORI GRUENENT (ECXB)	35,65	1,58	1,60			36,26	73,32	132,14						
ETORICOXIB PB GRUENENT (ECXB)	0,39	0,02	0,02			37,90	82,09	150,65						
ETORICOXIB PUREN (ECXB)		0,00	0,00	16,45		30,67	66,56	122,26						
ETORICOXIB RATIO (ECXB)		0,00	0,00	20,55		38,31	83,19	152,82						
ETORICOXIB STADA (ECXB)		0,00	0,00	18,17		31,11	63,95	117,38						
ETORICOXIB TAD (ECXB)		0,00	0,00	18,30		30,24	57,91	104,15						
ETORICOXIB ZENTIVA (ECXB)		0,00	0,00	16,24		26,01	50,71	84,75						
Summen (Vo in Tsd.)	2.255,55			131,56		421,50	274,67	154,38	0,50	0,44	0,94	0,18	0,35	0,29
Anteilswerte (%)				5,83	0,00	18,69	12,18	6,84	0,02	0,02	0,04	0,01	0,02	0,01

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Wirkstoffe Kürzel Langform
 CCXB Celecoxib
 ECXB Etoricoxib

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					1,4 FTBL							
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.	7	10	14	20	28	30	50	100
CELECOXIB 1A (CCXB)		24,03	1,07	100,00								
CELECOXIB ABZ (CCXB)		8,07	0,36	98,93								
CELECOXIB ACA PFIZER (CCXB)		1,02	0,05	98,58								
CELECOXIB ACINO (CCXB)			0,00	98,53								
CELECOXIB ADL PFIZER (CCXB)		0,24	0,01	98,53								
CELECOXIB AL (CCXB)		48,83	2,16	98,52								
CELECOXIB ALPHA PFIZER (CCXB)			0,00	96,36								
CELECOXIB AXICORP PFIZER (CCXB)		1,87	0,08	96,36								
CELECOXIB BB PFIZER (CCXB)		0,37	0,02	96,27								
CELECOXIB BERAG PFIZER (CCXB)		1,36	0,06	96,26								
CELECOXIB BETA (CCXB)		31,42	1,39	96,20								
CELECOXIB CC PFIZER (CCXB)		0,11	0,00	94,80								
CELECOXIB EMRA PFIZER (CCXB)		3,86	0,17	94,80								
CELECOXIB EURIM PFIZER (CCXB)		2,86	0,13	94,63								
CELECOXIB FAIRMED (CCXB)		0,01	0,00	94,50								
CELECOXIB GERKE PFIZER (CCXB)		4,11	0,18	94,50								
CELECOXIB HEUMANN (CCXB)		171,65	7,61	94,32								
CELECOXIB HEXAL (CCXB)		25,95	1,15	86,71								
CELECOXIB KOHL PFIZER (CCXB)		5,82	0,26	85,56								
CELECOXIB MICRO (CCXB)		83,88	3,72	85,30								
CELECOXIB MILIN PFIZER (CCXB)		0,38	0,02	81,58								
CELECOXIB MYLAN (CCXB)		0,62	0,03	81,56								
CELECOXIB ORI PFIZER (CCXB)		2,71	0,12	81,54								
CELECOXIB PFIZER (CCXB)		33,51	1,49	81,42								
CELECOXIB PUREN (CCXB)		20,26	0,90	79,93								
CELECOXIB RATIO (CCXB)		18,58	0,82	79,03								
CELECOXIB STADA (CCXB)		11,62	0,51	78,21								
CELECOXIB TAD (CCXB)		50,86	2,25	77,69								
CELECOXIB ZENTIVA (CCXB)		108,41	4,81	75,44								
ETORICOXIB 1A (ECXB)			0,00	70,63	20,36		27,86	33,49	41,39			
ETORICOXIB 2CARE4 GRUENENT (ECXB)		0,12	0,01	70,63								
ETORICOXIB ABACUS GRUENENT (ECXB)		0,34	0,01	70,63								
ETORICOXIB ABZ (ECXB)			0,00	70,61	20,55			39,87	51,42			
ETORICOXIB ACA GRUENENT (ECXB)		34,90	1,55	70,61					46,05			
ETORICOXIB ADEQUA GRUENENT (ECXB)		3,58	0,16	69,06								
ETORICOXIB ADL GRUENENT (ECXB)		9,11	0,40	68,91					48,71			
ETORICOXIB AL (ECXB)			0,00	68,50	18,43			33,45	42,44			
ETORICOXIB ALPHA GRUENENT (ECXB)		0,01	0,00	68,50				39,23	48,67			
ETORICOXIB AXICORP GRUENENT (ECXB)		55,15	2,45	68,50				37,14	45,86			
ETORICOXIB BB GRUENENT (ECXB)			0,00	66,06	40,00			55,00	90,01			
ETORICOXIB BERAG GRUENENT (ECXB)		36,36	1,61	66,06	19,06			37,20	45,89			
ETORICOXIB BETA (ECXB)			0,00	64,44	16,98		24,95	27,95	38,95	59,98	95,95	
ETORICOXIB BR GRUENENT (ECXB)		8,60	0,38	64,44								
ETORICOXIB CC GRUENENT (ECXB)		56,55	2,51	64,06	19,29		27,41		49,16			
ETORICOXIB DOC GRUENENT (ECXB)		26,80	1,19	61,56					47,33			
ETORICOXIB EMRA GRUENENT (ECXB)		74,94	3,32	60,37				39,27	48,65			
ETORICOXIB EURIM GRUENENT (ECXB)		63,61	2,82	57,04				39,27	48,66			
ETORICOXIB EUROPEAN GRUENENT (ECXB)		29,80	1,32	54,22	20,19		29,52	37,14	45,86			
ETORICOXIB FDPHARMA GRUENENT (ECXB)		5,44	0,24	52,90								
ETORICOXIB GERKE GRUENENT (ECXB)		10,25	0,45	52,66								

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				1,4 FTBL								
	7	10	14	20	28	30	50	100				
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
ETORICOXIB GLENMARK (ECXB)		0,00	52,21	19,06		27,41	37,14	45,86				
ETORICOXIB GRUENENT (ECXB)	986,47	43,74	52,21	20,56			39,88	51,43				
ETORICOXIB HAEMATO GRUENENT (ECXB)	1,75	0,08	8,47									
ETORICOXIB HEUMANN (ECXB)		0,00	8,40	16,72		22,11	28,32	35,24				
ETORICOXIB HEXAL (ECXB)		0,00	8,40	20,36		27,86	33,49	41,39				
ETORICOXIB HORMOSAN (ECXB)		0,00	8,40		26,16		37,24		47,75			
ETORICOXIB KOHL GRUENENT (ECXB)	148,59	6,59	8,40				39,27	48,66				
ETORICOXIB LIBRA (ECXB)		0,00	1,81	19,68			37,24	47,75				
ETORICOXIB MICRO (ECXB)		0,00	1,81	16,72		22,46	28,32	33,90				
ETORICOXIB MILIN GRUENENT (ECXB)	4,74	0,21	1,81									
ETORICOXIB MYLAN (ECXB)		0,00	1,60	16,72			28,32	35,24				
ETORICOXIB ORI GRUENENT (ECXB)	35,65	1,58	1,60				38,46	47,62				
ETORICOXIB PB GRUENENT (ECXB)	0,39	0,02	0,02				39,87	50,80				
ETORICOXIB PUREN (ECXB)		0,00	0,00	16,45			31,90	41,14	66,56		122,26	
ETORICOXIB RATIO (ECXB)		0,00	0,00	20,55			39,87	51,42				
ETORICOXIB STADA (ECXB)		0,00	0,00	18,17			32,65					
ETORICOXIB TAD (ECXB)		0,00	0,00	18,30		24,78	31,98	39,26				
ETORICOXIB ZENTIVA (ECXB)		0,00	0,00	16,24			26,88	32,01				
Summen (Vo in Tsd.)	2.255,55			77,33		9,34	54,42	74,63				
Anteilswerte (%)				3,43	0,00	0,41	2,41	3,31	0,00	0,00	0,00	

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

FTBL

KAPS

Langform

Filmtabletten

Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Wirkstoffe

Kürzel

CCXB

ECXB

Langform

Celecoxib

Etoricoxib

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 Zeitschriften-artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für 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

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:	

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 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:
Kna/BaA (2017-08)

Datum:
14. März 2018

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 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 Anlage IX und X bezüglich der

Festbetragsgruppenbildung
- Coxibe, Gruppe 1, in Stufe 2

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. April 2018
um 15:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

Bitte teilen Sie uns bis zum **21. März 2018** per E-Mail (festbetragsgruppen@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 vorgesehenen 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