

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Anlage 2 der Arzneimittel-Richtlinie:**  
**Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V**

vom 13. März 2008

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen</b>	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>28</b>
<b>6.</b>	<b>Anhang: Betroffene Gruppen</b>	<b>34</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

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

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

zusammengefasst werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen über das Vorgehen bei der Aktualisierung von nach Abschnitt C der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand: 19. Juli 2007) gebildeten Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V abgeschlossen. Da die Festbeträge auf der Grundlage der Vergleichsgrößen festgesetzt werden (vgl. § 35 Abs. 3 Satz 1), ergibt sich nach § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V die Notwendigkeit, die Festbeträge mindestens einmal im Jahr zu überprüfen sowie diese in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. Nach der in den Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) festgelegten Methodik setzt das voraus, dass die Aktualisierung der Vergleichsgrößen durch eine rechnerische Anpassung auf der Grundlage der jeweils aktuellen Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindex vorgenommen wird. Von der Notwendigkeit einer Aktualisierung sind derzeit 18 Festbetragsgruppen der Stufe 2 betroffen (siehe hierzu unter 6.), die gemäß den gesetzlichen Vorgaben angepasst werden.

Nachdem in der Unterausschuss-Sitzung vom 14.06.2007 ein Konzept zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen vorgestellt wurde, wurde in der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 12. Juli 2007 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen konsentiert. Der Beschluss hierzu durch den G-BA wurde am 19. Juli 2007 gefasst. Nach Sichtung und Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen in der Sitzung des Unterausschusses am 20. September 2007 wurde in der Sitzung am 8. November 2007 durch den Unterausschuss ein Beschlussentwurf konsentiert, der zum Beschluss durch den G-BA am 15. November 2007 führte.

Mit Schreiben vom 6. Dezember 2007 haben die Spitzenverbände der Krankenkassen den Stellungnahmeberechtigten nach § 35 Abs. 2 SGB V mit Frist vom 07.12.2007 bis 10.01.2008 unter anderem im Auftrag des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen unter der Fragestellung gegeben, ob die Aktualisierung sachlich-rechnerisch richtig ist.

Nach der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 13. Dezember 2007 hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem Beschluss vom 15. November 2007 in der Fassung des Beschlusses vom 20. Dezember 2007 das Verfahren zur Aktualisierung der Vergleichsgröße nach § 35 Abs. 1 Satz 5 für 18 Gruppen der Stufe 2 festgelegt und die Einleitung des zusätzlichen schriftlichen Stellungnahmeverfahrens mit Frist vom 22.12.2007 bis 24.01.2008 konsentiert.

Mit der Einleitung dieses Stellungnahmeverfahrens wurde den in § 35 Abs. 2 SGB V genannten Stellen Gelegenheit gegeben, zur Sachgerechtigkeit der verwendeten Berechnungsmethodik gemäß Abschnitt C §§ 1 bis 5 der Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung in der Fassung vom 19.07.2007, Stellung zu nehmen. In dem Stellungnahmeverfahren ging es um die Frage, ob sich nach dem erstmaligen Beschluss des G-BA zur Berechnung der Vergleichsgrößen, aufgrund der veränderten Marktlage neue Erkenntnisse ergeben haben, die einen Wechsel innerhalb der Berechnungsmethodik erforderlich machen.

## **2.1 Prüfung der Voraussetzungen für eine Aktualisierung der Vergleichsgrößen**

### **Feststellungen des Unterausschusses „Arzneimittel“**

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in den schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Argumente, der Bewertung der Abteilung Recht des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie der Entscheidungsgrundlagen zur Gruppenbildung und zur Vergleichsgröße in der Fassung vom 19. Juli 2007 unter Berücksichtigung des AVWG, die das grundsätzliche Verfahren der Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wiedergeben.

Die Regelungen in Nr. 44.1 der AMR sehen vor, dass die SpiK den in § 35 Abs. 2 genannten Stellen Gelegenheit zur Stellungnahme zum Zwecke der Überprüfung der sachlich-rechnerischen Richtigkeit der aktualisierten Vergleichsgrößen geben. Die hierzu eingegangenen Stellungnahmen wurden dem G-BA mit Schreiben vom 15. Januar 2008 übersandt und der G-BA wurde über deren Auswertung informiert.

## **3. Verfahrensablauf**

Mit Schreiben vom 6. Dezember 2007 haben die Spitzenverbände der Krankenkassen den Stellungnahmeberechtigten nach § 35 Abs. 2 SGB V mit Frist vom 07.12.2007 bis 10.01.2008 unter anderem im Auftrag des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen unter der Fragestellung gegeben, ob die Aktualisierung sachlich-rechnerisch richtig ist.

Nach der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 13. Dezember 2007 hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem Beschluss vom 15. November 2007 in der Fassung des Beschlusses vom 20. Dezember 2007 das Verfahren zur Aktualisierung der Vergleichsgröße nach § 35 Abs. 1 Satz 5 für 18 Gruppen der Stufe 2 festgelegt und die Einleitung des zusätzlichen schriftlichen Stellungnahmeverfahrens mit Frist vom 22.12.2007 bis 24.01.2008 konsentiert.

Mit der Einleitung dieses Stellungnahmeverfahrens wurde den in § 35 Abs. 2 SGB V genannten Stellen Gelegenheit gegeben, zur Sachgerechtigkeit der verwendeten Berechnungsmethodik gemäß Abschnitt C §§ 1 bis 5 der Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung in der Fassung vom 19.07.2007, Stellung zu nehmen. In dem Stellungnahmeverfahren ging es um die Frage, ob sich nach dem erstmaligen Beschluss des G-BA zur Berechnung der Vergleichsgrößen, aufgrund der veränderten Marktlage neue Erkenntnisse ergeben haben, die einen Wechsel innerhalb der Berechnungsmethodik erforderlich machen.

Die Unterlagen zur Einleitung dieses schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind unter Punkt 5 aufgeführt.

### 3.1 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

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

#### 3.1.1 Übersicht der eingesendeten Stellungnahmen

Firma/ Organisation	Eingangsdatum	Inhalt
1A Pharma GmbH	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
Astellas Pharma GmbH	19.12.2007	FB-Anpassung (SN an SpiK)
Astra Zeneca	02.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	23.01.2008	VG-Aktualisierung
Bayer Health Care	11.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	24.01.2008	VG-Aktualisierung
Berlin Chemie	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	14.01.2008	VG-Aktualisierung
Eisai	09.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	21.01.2008	VG-Aktualisierung
Essex Pharma	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	16.01.2008	VG-Aktualisierung
Glaxo Smith Kline	09.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	09.01.2008	VG-Aktualisierung, FB-Anpassung

Hexal AG	09.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
Hormosan Pharma GmbH	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
Infectopharm GmbH	09.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
Kanzlei am Ärztehaus	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
Lilly Deutschland GmbH	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	07.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
MSD Sharp & Dohme	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	24.01.2008	VG-Aktualisierung
Mylan dura (RAe Brixius)	10.01.2008	VG-Aktualisierung, FB-Anpassung
Novartis	09.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	24.01.2008	VG-Aktualisierung
Nycomed	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	22.01.2008	VG-Aktualisierung
Pfizer	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	24.01.2008	VG-Aktualisierung
Ratiopharm GmbH	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
Roche Pharma	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	24.01.2008	VG-Aktualisierung, FB-Anpassung
Sanofi-Aventis Deutschland	09.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	23.01.2008	VG-Aktualisierung, FB-Anpassung
Schwarz Pharma	23.01.2008	VG-Aktualisierung (Verweis auf Novartis-Stellungnahme)
BAH	23.01.2008	VG-Aktualisierung, FB-Anpassung
BPI	10.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	24.01.2008	VG-Aktualisierung
VFA	03.01.2008	FB-Anpassung (SN an SpiK)
	10.01.2008	VG-Aktualisierung, FB-Anpassung
Pro Generika	24.01.2008	VG-Aktualisierung, FB-Anpassung

### 3.2 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
39. Sitzung des UA „Arzneimittel“	14.06.2007	Vorschlag eines Konzeptes zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen
40. Sitzung des UA „Arzneimittel“	12.07.2007	Konsentierung der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
Sitzung des G-BA	19.07.2007	Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
42. Sitzung des UA „Arzneimittel“	20.09.2007	Sichtung und Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
44. Sitzung des UA „Arzneimittel“	08.11.2007	Konsentierung des Beschlussentwurfs
Sitzung des G-BA	15.11.2007	Beschluss zur Änderung der AMR
45. Sitzung des UA „Arzneimittel“	13.12.2007	Konsentierung eines Beschlussentwurfs zur Ergänzung des Beschlusses vom 15.11.2007.
Sitzung des G-BA	20.12.2007	Ergänzungsbeschluss zum Beschluss vom 15.11.2007 zur Änderung der AMR sowie Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
47. Sitzung des UA „Arzneimittel“	14.02.2008	Sichtung der eingegangenen Stellungnahmen
48. Sitzung des UA „Arzneimittel“	04.03.2008	Auswertung der Stellungnahmen und Konsentierung des Beschlussentwurfs
Sitzung des G-BA	13.03.2008	Beschluss zur Änderung der AMR

#### **4. Würdigung der Stellungnahmen**

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in den schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Argumente sowie der Bewertung der Abteilung Recht des Gemeinsamen Bundesausschusses unter Berücksichtigung der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V in der Fassung vom 19. Juli 2007.

Die Argumente der eingegangenen Stellungnahmen aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurden thematisch gegliedert und herstellerbezogen zusammengefasst. Wissenschaftliche Literatur wurde nicht eingereicht.

Hinweis: Die Auswertung des parallel eingeleiteten Stellungnahmeverfahrens zur Festbetragsgruppe der Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2, erfolgt gesondert.

#### 4.1 Aktualisierung von Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V

##### (1) rechtliche Bedenken:

- Die Aktualisierung der Vergleichsgrößen ist aufgrund drastisch veränderter Marktlage (Umstellung von Patienten von OTC-Präparaten auf verschreibungspflichtige Omeprazolgenerika) notwendig, aber das Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsanpassung darf erst nach abgeschlossener Vergleichsgrößenaktualisierung erfolgen.
- Das Verfahren der SpiK basiert auf Vergleichsgrößen, die vom G-BA noch gar nicht beschlossen sind. Der G-BA möge intervenieren, dass die Anpassung der Festbeträge der 18 Gruppen mit aktualisierten Vergleichsgrößen vom Verfahren der SpiK zunächst ausgenommen wird.
- Antrag vom 10.01.2008 auf Aussetzung des Verfahrens der SpiK zur sachlich-rechnerischen Richtigkeit der Vergleichsgrößenaktualisierung und zur Festbetragsanpassung
- Erst wenn der G-BA zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen entschieden hat, dürfen die GKV-Spitzenverbände ihr Verfahren zur Anpassung der Festbeträge durchführen und die Stellungnahmen der Sachverständigen einholen.
- Bei jeder Vergleichsgrößenaktualisierung muss außer zur sachlich-rechnerischen Richtigkeit auch das Recht zur Überprüfung medizinisch-wissenschaftlicher Fragen gegeben sein.
- Eine Begründung für die Notwendigkeit einer Aktualisierung der Vergleichsgrößen insbesondere für die Gruppen der HMG-CoA-Reduktasehemmer, der ACE-Hemmer und der Triptane ist nicht ersichtlich.
- Eine Aktualisierung der Vergleichsgrößen (Delegation an SpiK) entsprechend dem Beschluss des G-BA vom 15.11.2007 ist rechtswidrig. Vergleichsgrößen und Festbeträge werden in einem zweistufigen Verfahren ermittelt. Die Letztverantwortung für die Festbetragsgruppen und die Vergleichsgrößen liegt beim G-BA.
- Eine Beschränkung der Fragestellung auf die sachlich-rechnerische Richtigkeit ist rechtswidrig (Widerspruch zu § 35 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. Abs. 3 Satz 2 SGB V), insbesondere, da der G-BA von einer fehlerhaften Sachverhaltsgrundlage ausgegangen ist. Auch medizinisch-wissenschaftliche Aspekte (Wirkstärken) müssen überprüft werden können.
- Zwei separate Stellungnahmeverfahren, wie sie vom BKK-BV und vom G-BA durchgeführt worden sind, sind aufgrund inhaltlicher Überschneidung



nicht möglich. Stattdessen ist zur Sachgerechtigkeit der verwendeten Berechnungsmethodik und zur sachlich-rechnerischen Richtigkeit der aktualisierten Vergleichsgrößen ein gemeinsames, zeitlich abgestimmtes Anhörungsverfahren durchzuführen.

- Verfahrensgemäß muss der G-BA erst die Aktualisierung der Vergleichsgrößen bzw. der Festbetragsgruppen durchführen, danach muss zur Anpassung der Festbeträge an eine neue Marktlage ein separates Anhörungsverfahren durch die SpIK durchgeführt werden.
- Die Frage des G-BA nur nach neuen Erkenntnissen zur Berechnungsmethodik bedeutet eine unzulässige Einengung der Stellungnahmerechte.
- Die Ankündigung der mündlichen Anhörung wird vermisst.
- Die Unterlagen stehen lediglich mittelbar über einen Verweis auf das Stellungnahmeverfahren der SpIK zur Verfügung.
- Korrekterweise muss erst die Vergleichsgrößenaktualisierung mit mündl. Anhörung und Zustimmung des BMG erfolgen, dann erst die Festbetraganpassung.
- Die eng gefasste Fragestellung, die sich nur auf veränderte Marktlage bezieht, führt zu einer unzulässigen Verkürzung der Anhörungsrechte der Hersteller. Auch Argumente zu neuen medizinisch-wissenschaftlichen Aspekten sind in die Entscheidung einzubeziehen.

#### (1) Stellungnahme:

Die Zusammenlegung des Stellungnahmeverfahrens zur Anhörung der Festbeträge und zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen ist nicht zu beanstanden, da hierdurch die Verfahrensrechte der nach § 35 Abs.2 SGB V Stellungnahmeberechtigten nicht eingeschränkt werden. Dies ergibt sich daraus, dass den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit gegeben worden ist, sowohl zur sachlich-rechnerischen Richtigkeit der Aktualisierung der Vergleichsgrößen als auch zur Sachgerechtigkeit der verwendeten Berechnungsmethodik Stellung zu nehmen und dies insgesamt über einen Zeitraum von 8 Wochen.

Dadurch, dass die Spitzenverbände verpflichtet sind, dem G-BA eine Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen zeitlich vor einer Beschlussfassung über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen zur Verfügung zu stellen, ist zudem gewährleistet, dass die zur sachlich-rechnerischen Richtigkeit eingegangenen Stellungnahmen vom G-BA in seine Entscheidung einbezogen werden können.

Entgegen den Einwänden der Stellungnehmer wurde das Stellungnahmerecht auch nicht einseitig auf die Prüfung der sachlich-rechnerischen Richtigkeit der

aktualisierten Vergleichsgrößen beschränkt. Vielmehr hat der G-BA mit Beschluss vom 20.12.2007 den Anhöungsgegenstand um die Frage der Sachgerechtigkeit der verwendeten Berechnungsmethodik erweitert, mithin den Stellungnahmeberechtigten auch die Möglichkeit eingeräumt, u.a. medizinisch-wissenschaftliche Gesichtspunkte vorzutragen, die einen Wechsel innerhalb der verwendeten Berechnungsmethodik erforderlich machen. Nachdem inzwischen in vier Urteilen von verschiedenen Kammern des Sozialgerichts Berlin die Rechtmäßigkeit der verwendeten Methodik zur Berechnung von Vergleichsgrößen bestätigt worden ist, durfte der G-BA bei der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Grundsatz von Sachgerechtigkeit der Berechnungsmethodik als solcher ausgehen.

Eine Verpflichtung zur Durchführung einer mündlichen Anhörung besteht nicht, eine mündliche Anhörung ist nach § 35 Abs.1b Satz 7 SGB V lediglich bei der Bewertung von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen im Hinblick auf das Vorliegen von therapeutischen Verbesserungen durchzuführen.

Die Letztverantwortung für die Aktualisierung der Vergleichsgrößen verbleibt auch beim G-BA, da er die Anpassung der bestehenden Vergleichsgrößen im Wege einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschließt. Erst nach Abschluß des Überprüfungsverfahrens nach § 94 Abs.1 SGB V und einer Veröffentlichung der aktualisierten Vergleichsgrößen im Bundesanzeiger, können die Spitzenverbände der Krankenkassen die Festbeträge anpassen.

## (2) Kritik am Applikationsfaktor:

- Die Einmalgabe von Nitrendipin ist therapeutisch nicht der Einmalgabe von Lercanidipin vergleichbar. Nach den Verwaltungsdaten von IMS Health nehmen mehr als 40 % der mit Nitrendipin behandelten Patienten diesen Wirkstoff zweimal täglich ein.
- Die Einmalgabe von Glibenclamid ist therapeutisch nicht einer Einmalgabe von Glimperid vergleichbar. Glibenclamid kann bis zu 3x pro Tag gegeben werden. Der Vergleichsgröße beider Substanzen liegt aber eine Einmalgabe zugrunde.
- Unter Frovatriptan tritt innerhalb von 24 Std. seltener ein Rebound-Kopfschmerz auf als unter anderen Triptanen. Daher müssen sich die der Vergleichsgröße zu Grunde gelegten Applikationsfrequenzen unterscheiden.

den.

- Zu beachten ist die Heterogenität der niedermolekularen Heparine aufgrund ihrer unterschiedlichen antithrombotischen Wirksamkeit, des Einsatzes bei unterschiedlichen Risikogruppen. Benachteiligt werden hochdosierte Präparate für die Behandlung der tiefen Beinvenenthrombose. Nur Dosierungen zur Prophylaxe der tiefen Beinvenenthrombose dürfen berücksichtigt werden.
- Die Vergleichsgrößenermittlung der PPI wird in den Anhörungsunterlagen falsch ausgewiesen: Kommt § 1 oder § 2 des Abschnitts C der Entscheidungsgrundlagen zur Anwendung?
- Nur Applikationsfrequenzen des gemeinsamen Anwendungsgebietes sollen verwendet werden.
- § 2 für Heparine wird grundsätzlich begrüßt, jedoch muss Dalteparin die Applikationsfrequenz 1 statt 2 zugeordnet werden.
- Es ist unklar, welche zusätzlichen Anwendungsgebiete noch in die einberechnete Applikationsfrequenz eingehen.
- Die Vergleichsgrößenermittlung der ACE-Hemmer nach Abschnitt C § 2 Nr. 3 der Entscheidungsgrundlagen ist zutreffend. Die Applikationsfrequenz von Ramipril ist jedoch falsch ermittelt. Bei Behandlung des Myokardinfarktes ist nach der Erstbehandlung (2x/d) eine Einmalgabe medizinisch-pharmakologisch zulässig. Der Wert 2 mit einer ermittelten durchschnittlichen Applikationsfrequenz von 1,5 ist daher fehlerhaft. Der Wert 1 wäre für alle Indikationen richtig.
- Es wird vorgeschlagen, den Applikationsfaktor als arithmetisches Mittel aus allen vier Applikationsfrequenzen der zugelassenen Indikationen bilden [für Ramipril z. B.  $(1+1+1+2)/4 = 1,25$ ]
- Bei variabler Angabe wird immer kleinste Applikationsfrequenz gewählt. Häufig werden dabei Wirkstoffe mit eindeutiger Applikationsfrequenz benachteiligt.

## (2) Stellungnahme:

### Erster Spiegelstrich:

Die Applikationsfrequenzen für die beiden Wirkstoffe wurden gemäß den Entscheidungsgrundlagen Abschnitt C § 2 korrekt ermittelt. Maßgeblich ist, sofern verfügbar, der Mustertext des BfArM, andernfalls die Fachinformation. Danach ergibt sich für beide Wirkstoffe der Applikationsfaktor 1.

### Zweiter Spiegelstrich:

Dem Einwand liegt ein offensichtlicher Irrtum zu Grunde: Glibenclamid zählt nicht zu den in der Festbetragsgruppe 1 der Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp zusammengefassten Substanzen. Glibenclamid und Glimepirid werden demzufolge auch nicht über eine Vergleichsgröße miteinander verglichen.

### Dritter Spiegelstrich:

Die Argumente zu Frovatriptan waren bereits Gegenstand der Beschlussbegründung zum Gruppenbildungsbeschluss vom 15.06.2004. Danach wurde Frovatriptan als das am schwächsten wirksame Triptan klassifiziert. Bei der Migränetherapie richtet sich die Wahl des Wirkstoffes nach dem patientenindividuellen Ansprechen auf die Behandlung. Die Einnahmefrequenzen sind individuell verschieden und von dem Schweregrad des jeweiligen Migräneanfalls abhängig. Gerade die Aussage, dass gemäß IMS-Health die Wahrscheinlichkeit bei Frovatriptan am geringsten ist, innerhalb von 24 Stunden eine weitere Tablette einnehmen zu müssen, bestätigt, dass eine konkrete Festlegung nicht möglich ist. Die Dosierungsangaben in den Fachinformationen zu den verschiedenen Triptanen sind eindeutig.

### Vierter und sechster Spiegelstrich:

Da in die Berechnung der Vergleichsgröße alle Wirkstärken und damit indirekt alle Indikationen einfließen, müssen diese auch bei der Ermittlung der Applikationsfrequenzen berücksichtigt werden. Deshalb scheidet eine Beschränkung allein auf das gemeinsame Anwendungsgebiet aus.

### Fünfter Spiegelstrich:

Bei allen die Aktualisierung der Vergleichsgröße betreffenden und im Anhörungsverfahren zur Verfügung gestellten Unterlagen ist jeweils in der Überschrift

ausgewiesen, dass es sich um eine Vergleichsgröße nach Abschnitt C § 1 handelt.

Siebter Spiegelstrich:

Dalteparin wurde korrekt mit dem Applikationsfaktor 1 berücksichtigt. Dies ist der in der Anhörung zur Verfügung gestellten Übersicht „Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße“ zur Gruppe der niedermolekularen Heparine zu entnehmen.

Achter Spiegelstrich:

Gemäß den Entscheidungsgrundlagen Abschnitt C § 2 werden für die Ermittlung der Applikationsfrequenzen, sofern verfügbar, die Mustertexte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, andernfalls die jeweils aktuellsten verfügbaren Fachinformationen herangezogen. Es werden alle Anwendungsgebiete in die Berechnung einbezogen, die für die Arzneimittel, die Wirkstoffe dieser Festbetragsgruppe enthalten, als zugelassene Anwendungsgebiete ausgewiesen sind. Hiervon ausgenommen sind Arzneimittel, die ein singuläres Anwendungsgebiet besitzen.

Neunter und zehnter Spiegelstrich:

Das Zitat aus dem entsprechenden BfArM-Mustertext wird von dem Stellungnehmer verkürzt wiedergegeben. Der zitierte Ausschnitt bezieht sich speziell auf die Therapie von niereninsuffizienten Patienten. Für Patienten mit normaler Nierenfunktion gelten u.a. folgende, im BfArM-Mustertext (Stand: 05.01.2004; Nr.: ramipril\_oral\_spcde\_2004-01-05\_001) aufgeführte Einnahmenvorschriften:

*Gering bis mäßig ausgeprägte Herzinsuffizienz (NYHA II und III) nach akutem (2-9 Tage altem) Myokardinfarkt*

Hinweis:

Die Einstellung auf /.../ darf in diesem Anwendungsgebiet nur unter stationären Bedingungen bei hämodynamisch stabilen Patienten erfolgen.

Patienten mit begleitender antihypertensiver Therapie müssen besonders sorgfältig überwacht werden um einen Blutdruckabfall zu vermeiden. Die anfängliche Dosis beträgt üblicherweise 2,5 mg Ramipril morgens und abends (5 mg Ramipril pro Tag). Wird diese Dosis vom Patienten nicht vertragen (z. B. übermäßiger Blutdruckabfall), so

sollte die Dosis auf 1,25 mg Ramipril morgens und abends (entsprechend 2,5 mg Ramipril pro Tag) reduziert werden.

Abhängig vom Zustand des Patienten kann die Dosis dann gesteigert werden. Eine Dosisverdopplung im Abstand von

1-2 Tagen bis zur Maximaldosis von täglich je 5 mg Ramipril morgens und abends (10 mg Ramipril pro Tag) ist möglich.

#### Elfter Spiegelstrich:

Im Gegensatz zur Verordnungsrelevanz einer Wirkstärke ist nicht bekannt, welche tägliche Einnahmehäufigkeit eines Wirkstoffes welche Relevanz in der ärztlichen Verordnungspraxis hat. Zudem ist die Einnahmehäufigkeit auch eine patientenindividuelle Entscheidung. Diesbezügliche Informationen werden bei der Arzneimittelabrechnung nicht übermittelt und können daher auch nicht zur Berechnung der Vergleichsgröße herangezogen werden. Sind bei einer Indikation alternative Einnahmehäufigkeiten möglich, so wird in der Regel eine extrem häufige Einnahme eher der Ausnahmefall sein. Eine Durchschnittsberechnung über alle möglichen Einnahmefrequenzen wäre nicht sachgerecht, da hierbei diese extremen, aber eher seltenen Fälle zu starken Verzerrungen führen würden. Daher wird bei jedem Wirkstoff indikationsbezogen zunächst die kleinstmögliche Applikationsfrequenz ermittelt. Diese stellt im Allgemeinen den wahrscheinlicheren Fall der ärztlichen Verordnungspraxis dar.

#### (3) Berücksichtigung der Zulassung zur „on demand-Therapie“:

- Die „on-demand“-Zulassung von Nexium® mups bei der nicht erosiven Refluxkrankheit ist unberücksichtigt, dies führt zu nicht sachgerechten Applikationsfrequenzen.
- Pariet® (Rabeprazol) ist zur on-demand-Therapie der Langzeitbehandlung der GERD zugelassen. Die Applikationsfrequenz von 1 muss daher ersetzt werden durch 0,25, da Pariet® in dieser Indikation durchschnittlich jeden 4. Tag angewendet wird.

### (3) Stellungnahme:

Die "on demand Therapie" wurde unter das in den Anhörungsunterlagen ausgewiesene Anwendungsgebiet "Refluxbeschwerden" subsumiert. Die individuellen Einnahmefrequenzen bei der Bedarfstherapie in diesem Anwendungsgebiet können nicht berücksichtigt werden, da diese unbestimmt sind und von der Lebensweise der Patienten abhängen.

### (4) Verordnungsgewichtung des Applikationsfaktors:

- Auch die durchschnittliche Applikationsfrequenz muss ordnungsgewichtet in die Vergleichsgrößenberechnung einfließen.
- Die Vergleichsgröße für Nadroparin ist falsch berechnet: die „normale“ Applikationsfrequenz ist 2x/d, diese sollte berechnet werden. Nur Fraxodi® (doppelt konzentriert) kann 1x/d verabreicht werden. Dieser unbedeutende Verordnungsanteil von Nadroparin darf nicht gleichwertig bei der Vergleichsgröße berücksichtigt werden. Ggf. ist die ordnungsgewichtete Applikationsfrequenz leicht über die pro PZN vorliegenden Verordnungen zu errechnen.
- Nicht nur Einzelwirkstärken (entsprechend § 2 Abschnitt C der Entscheidungsgrundlagen), sondern auch der Applikationsfaktor muss ordnungsgewichtet berücksichtigt werden.
- Der Applikationsfaktor wird weder ordnungsgewichtet aus den Applikationsfrequenzen aller Anwendungen, noch als arithmetisches Mittel aller Applikationsfrequenzen ermittelt.
- Vorschlag: Verordnungsgewichtung mindestens bei den Handelsformen mit eindeutiger Applikationsfrequenz.
- Bei Nadroparin beeinflussen 4,7 % der Verordnungen von Fraxodi® (Einmalgabe) den Applikationsfaktor (1). Richtig wäre dagegen 2 (95,3 % der Verordnungen von Nadroparin).

#### (4) Stellungnahme:

Erster, dritter bis fünfter Spiegelstrich:

Der Applikationsfaktor stellt einen Korrekturfaktor für Wirkstoffe dar, die mehr als einmal täglich verabreicht werden. Dabei werden die jeweiligen Applikationsfrequenzen pro Indikationsbereich ermittelt und die Ausprägungen der Applikationshäufigkeiten der Wirkstoffe abgebildet. Eine verordnungsgewichtete Ermittlung der Applikationsfrequenzen ist objektiv unmöglich, da die Verordnungsdaten keinen Indikationsbezug zulassen.

Zweiter und sechster Spiegelstrich:

In der Festbetragsgruppe der niedermolekularen Heparine sind die Wirkstoffe Tinzaparin und Nadroparin für eine einmal tägliche Applikation zur Therapie der tiefen Venenthrombosen zugelassen; alle anderen Wirkstoffe müssen bei dieser Indikation zweimal täglich angewendet werden. Der Wirkstoff Nadroparin unterscheidet sich von den übrigen zur Therapie der tiefen Venenthrombose zugelassenen Wirkstoffen dieser Festbetragsgruppe insoweit, als er grundsätzlich zweimal, bezogen auf eine bestimmte Darreichungsform aber auch einmal täglich angewendet werden kann. Aufgrund der ein- bis zweimal täglichen Anwendung wird Nadroparin bei dieser Indikation mit Applikationsfrequenz 1,5 berücksichtigt.

#### (5) Berücksichtigung der Teilbarkeit von Tabletten mit hohen Wirkstärken:

- Hohe Wirkstärken werden benachteiligt; dies resultiert aus einer Verzerrung der Vergleichsgröße z. B. bei Teilung von Esomeprazol 40 mg. 30 % der Verordnungen von Nexium® mups 40 mg erfolgen mit dem ärztlichen Rat zur Teilung der Tabletten; die Wirkstärke 40 mg wird in der Vergleichsgröße daher zu Unrecht stark gewichtet.



#### (5) Stellungnahme:

Der G-BA berücksichtigt bei der Vergleichsgrößenberechnung alle zugelassenen Wirkstärken der Wirkstoffe. Die Teilbarkeit ist keine wirkstoffspezifische Eigenschaft und im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit unzweckmäßig. Entsprechende Hinweise der Vertragsärzte werden bei der elektronischen Arzneimittelabrechnung nicht übermittelt und entziehen sich somit einer systematischen und zuverlässigen Abbildung.

#### (6) Einwände zur Methodik der Vergleichsgrößenermittlung:

- Eine hohe Vergleichsgröße bedeutet eine niedrige Wirkstärkenvergleichsgröße und damit einen niedrigen Festbetrag. Eine höhere Bewertung der niedrigeren Dosierungen beim Festbetrag ist nicht gerechtfertigt. Die Menge des Wirkstoffs trifft keine Aussage über Qualität, Pharmakodynamik und Pharmakokinetik des Arzneimittels.
- Die Vergleichsgröße berücksichtigt keine medizinischen oder pharmakotherapeutischen Aspekte; die bessere Wirksamkeit von Esomeprazol gegenüber Omeprazol in den relevanten Indikationsgebieten, insbesondere bei höheren Schweregraden spiegelt sich nicht in der ermittelten WVG.
- Es fehlt der Bezug der rein mathematischen Vergleichsgröße zu medizinischen (Wirkdauer, Therapiekosten, Therapieerfolg) bzw. zu behandlungsrelevanten Faktoren, den § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V jedoch fordert. Mit der Bezugnahme auf notwendige Tages- und Einzeldosen setzt der Gesetzgeber die Berücksichtigung pharmako-therapeutischer Parameter zwingend voraus.
- Veränderungen im Verordnungsverhalten anstelle von medizinischen und pharmako-therapeutischen Parametern der Wirkstoffe beeinflussen die Vergleichsgröße, die demzufolge ungeeignet ist.
- Die Kategorisierung der Applikationsfrequenzen und Einbeziehung der kleinsten ganzen Applikationsfrequenz führt zur Vereinfachung komplexer medizinischer Zusammenhänge und repräsentiert nicht die therapeutische Relevanz.
- Erkrankungsdauer, Schweregrad, Begleit- und Folgeerkrankungen müssen differenziert behandelt werden. Entsprechend unterschiedliche Dosierungen müssen berücksichtigt werden.

- Die Vergleichsgrößenermittlung erfolgt grundsätzlich nicht sachgerecht. Besser wären DDDs (Leitindikation). Die Äquipotenz der Wirkstoffe wird durch das Ordnungsverhalten nicht verändert. Die jährliche Anpassung perpetuiert die Fehler.
- Die höhere therapeutische Wirkung von Ceftributen spiegelt sich nicht in der Vergleichsgröße.
  
- Zur allgemeinen Kritik am arithmetischen Verfahren wird auf die Stellungnahme vom 5.9.2007 verwiesen. Die Vergleichsgrößen korrelieren nicht mit Wirkstärken.
- Als Alternative zum jetzigen Verfahren wird vorgeschlagen, klinisch relevante Vergleichsgrößen auf der Basis der Auswertung von Studien und Zulassungsunterlagen durch ein unabhängiges Expertengremium zu ermitteln.
  
- Aktualisierte Vergleichsgrößen implizieren veränderte Ordnungszahlen. Was bedeutet eine „signifikante Änderung der prozentualen Ordnungsanteile“ (Entscheidungsgrundlagen) als Schwelle für eine Aktualisierung der Vergleichsgrößen?
- Die Ordnungshäufigkeit als Basis der Vergleichsgröße ist störanfällig und berücksichtigt nicht die medizinisch-wissenschaftlichen Gegebenheiten. Äquivalente Dosierungen sind zusätzlich zu berücksichtigen.
  
- Die ordnungsgewichtete Bestimmung der Vergleichsgröße ist extrem manipulierbar und aufgrund der Marktveränderungen regelmäßig anpassungspflichtig. Dies kann keine geeignete Vergleichsgröße im Sinne des Gesetzgebers sein.
  
- Die Vergleichsgrößenermittlung aus einem Sammelsurium (Wirkstärke, Applikationsfaktor, unterschiedlichen Indikationen, unterschiedlichen Packungsgrößen und Ordnungen) führt zu unsachgemäßen Werten.

#### (6) Stellungnahme:

Der G-BA hat aufgrund methodischer wie rechtlicher Einwände gegen die Vergleichsgröße nach Maßgabe der definierten Tagesdosis (DDD) ab dem Jahre 2004 die Ermittlung der Vergleichsgröße auf die so genannte verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- oder Gesamtwirkstärke umgestellt. Diese Umstellung erfolgte nicht zuletzt auch auf Vorschläge der pharmazeutischen Unternehmer. Mit dieser Methodik werden die rechnerisch mittleren Tagesdosen über alle Wirkstärken auf der Basis der realen ärztlichen Verordnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten ermittelt.

Das grundsätzliche Vorgehen bei der Vergleichsgrößenermittlung war jedoch nicht Gegenstand dieses Stellungnahmeverfahrens. Diesbezügliche Einwände wurden bereits im jeweiligen Stellungnahmeverfahren im Kontext konkreter Festbetragsgruppen diskutiert und die Argumentation in den tragenden Gründen bzw. Beschlussbegründungen der Festbetragsgruppenbildungsbeschlüsse des G-BA dargelegt. In verschiedenen Gerichtsurteilen wurde bestätigt, dass auf der Basis der verordnungsgewichteten Wirkstärke eine im Sinne des § 35 SGB V geeignete Vergleichsgröße ermittelt wird.

#### Ergänzung:

Bei der routinemäßig vorgenommenen Qualitätskontrolle aller von der Vergleichsgrößenaktualisierung betroffenen Festbetragsgruppen ist im BKK Bundesverband aufgefallen, dass aufgrund einer technischen Fehlverarbeitung bei der Vergleichsgrößenberechnung des Wirkstoffs Captopril Verordnungsdaten für die 100-mg-Form nicht berücksichtigt wurden. Die im Anhörungsverfahren mit dem Wert 64,8 ausgewiesene Vergleichsgröße des Wirkstoffs Captopril erhöht sich durch die erforderliche Neuberechnung auf den Wert 70. Die korrigierte Vergleichsgrößenberechnung ist dem Punkt [6](#) zu entnehmen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen werden die Festbetragsberechnung für die Festbetragsgruppe der ACE-Hemmer auf der Basis der korrigierten Vergleichsgröße für Captopril durchführen.

#### (7) Überlassung von Verordnungsdaten:

- Die Vergleichsgröße für Enoxaparin ist nicht nachvollziehbar. Daher Bitte um Überlassung der zu Grunde liegenden Verordnungsdaten auf PZN-Ebene. Das Gegenargument des Datenschutzes entfällt, da Sanofi Aventis einziger Hersteller Enoxiparin-haltiger Arzneimittel ist.

#### (7) Stellungnahme:

Nach nochmaliger Überprüfung der Datengrundlagen und erneuter Berechnung ist die in den Anhörungsunterlagen ausgewiesene Vergleichsgröße 4192 für Enoxaparin korrekt ermittelt worden. In der in der Anhörung zur Verfügung gestellten Tabelle „Gewichtung der Einzelwirkstärken“ sind die jeweiligen Wirkstärken-bezogenen Verordnungsanteile ausgewiesen, so dass die notwendigen Informationen zur Fehlerkontrolle der Vergleichsgrößenberechnung vorgelegen haben. Dagegen hat der Stellungnehmer seine Angaben nicht substantiiert, so dass die genannte Vergleichsgröße 4030 nicht nachvollziehbar ist. Die geforderte Herausgabe von PZN-bezogenen Verordnungsdaten ist den Spitzenverbänden der Krankenkassen verwehrt, weil eine Vielzahl von Importeuren Arzneimittel mit Enoxaparin anbieten und es sich insoweit bei diesen Verordnungsdaten um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse handelt.

#### (8) Berücksichtigung singulärer bzw. zusätzlicher Indikationen:

- Singuläre Anwendungsgebiete und technologische Unterschiede bleiben unberücksichtigt.
- Ein zusätzlicher Nutzen durch zusätzliche Indikationen wird bei dem indikationsübergreifenden Festbetrag nicht berücksichtigt, z. B. weist Esomeprazol zwei zusätzliche singuläre Indikationsgebiete auf.
- Die solitäre Indikation von Enoxaparin (Therapie des akuten ST-Hebungs-Myokardinfarkts) wurde bei dem angehörten Applikationsfaktor nicht berücksichtigt.

## (8) Stellungnahme:

Erster und zweiter Spiegelstrich:

Weder handelt es sich bei der Bedarfstherapie zur Remissionserhaltung bei der nicht erosiven Refluxösophagitis oder bei der Therapie und Prophylaxe der durch COX-2- selektive NSAR verursachten Ulcera um singuläre Anwendungsgebiete noch sind technologische Unterschiede ein Kriterium der Festbetragsregelung nach § 35 SGB V.

Die Bedarfstherapie zur Remissionserhaltung bei der nicht erosiven Refluxösophagitis wurde unter das in den Anhörungsunterlagen ausgewiesene Anwendungsgebiet "Refluxbeschwerden" subsumiert. Selbst wenn die "Bedarfstherapie zur Symptombehandlung bei der nicht erosiven Refluxösophagitis" als eigenständiges Anwendungsgebiet klassifiziert und nicht als konkretisierende Dosierungsvorschrift im Rahmen des Anwendungsgebietes "Refluxbeschwerden..." angesehen würde, würde sie nicht der Definition des "Singulären Anwendungsgebiet" im Sinne der Entscheidungsgrundlagen des G-BA in der Fassung vom 19.07.2007 unter Abschnitt B § 2 genügen (Gewährleistung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen): "...Ergänzend prüft der G-BA auch innerhalb einer Festbetragsgruppe, ob Verordnungsalternativen eingeschränkt werden. So können Fertigarzneimittel, die ein singuläres Anwendungsgebiet besitzen, von der Gruppenbildung freigestellt werden. Fertigarzneimittel besitzen ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein weiteres Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Gruppe teilt und insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt."

Für die konkretisierende Dosierungsvorschrift „Bedarfstherapie zur Symptombehandlung bei der nicht erosiven Refluxösophagitis“ sind auch andere Fertigarzneimittel dieser Festbetragsgruppe zugelassen, die zugleich eine Zulassung im gemeinsamen Anwendungsgebiet (Refluxösophagitis Therapie, Refluxösophagitis Prophylaxe, Ulcera duodeni/ventriculi Therapie, Refluxbeschwerden, Zollinger-Ellison-Syndrom, Eradikation Helicobacter pylori ) besitzen. Somit sind die Präparate des Stellungnehmers mit ihren zusätzlichen Anwendungsgebieten Bestandteil der Indikationsmenge dieser Festbetragsgruppe. In dieser Festbe-

tragsgruppen besitzen Arzneimittel mit 4 von 5 Wirkstoffen (Esomeprazol, Lansoprazol, Panteprazol und Rabeprazol) neben den oben genannten gemeinsamen Anwendungsgebieten diese konkretisierende Dosierungsvorschrift, so dass der Tatbestand eines singulären Anwendungsgebietes deshalb auch bei der hypothetischen Annahme eines eigenständigen Anwendungsgebietes nicht vorliegt.

Die Therapie und Prophylaxe der durch COX-2- selektive NSAR verursachten Ulcera ist gemäß Fachinformation / Zulassung nicht explizit als Anwendungsgebiet ausgewiesen, sondern wird in der Fachinformation unter 4.1 Anwendungsgebiete „Patienten, die einer kontinuierlichen Therapie mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAR) bedürfen: – Heilung von Ulcera ventriculi, die durch die Therapie mit nichtsteroidalen Antiphlogistika verursacht werden – Prophylaxe von Ulcera ventriculi und duodeni, die durch die Therapie mit nichtsteroidalen Antiphlogistika bei Risikopatienten verursacht werden“ ausgewiesen. In den Anhörungsunterlagen werden Therapie und Prophylaxe von durch NSAR induzierte Ulcera als zwei verschiedene Anwendungsgebiete aufgeführt. Bei beiden Differenzierungen handelt es sich jedoch nicht um singuläre Anwendungsgebiete. In dieser Festbetragsgruppen besitzen Arzneimittel mit 3 Wirkstoffen (Esomeprazol, Lansoprazol und Omeprazol) neben den oben genannten gemeinsamen Anwendungsgebieten eine Zulassung für diese Anwendungsgebiete. Für die Prophylaxe ist darüber hinaus auch Pantoprazol zugelassen.

Dritter Spiegelstrich:

Die erst im August 2007 zugelassene neue Indikation "Therapie des akuten ST-Hebungs-Myokardinfarkts" für die 60-, 80- und 100-mg-Form ist im Rahmen der Vergleichsgrößenaktualisierung nicht berücksichtigt worden, weil der Aktualisierung der Preis- und Produktstand 01.07.2007 sowie die Verordnungsdaten des Jahres 2006 zugrunde liegen. Auf diese Daten kann die neu zugelassene Indikation aufgrund des Zulassungsdatums noch keinen Einfluss haben. Erst im Rahmen der dieser Aktualisierung der Vergleichsgröße nachfolgenden Aktualisierung sind mögliche Auswirkungen zu prüfen.

#### (9) Problem des Stichtags bei der Erfassung der Verordnungsdaten:

- Bei geringen Verordnungsmengen, die sich aus der Stichtagsbezogenheit ergeben können, wird ein verordnungsabhängiger Bezug von Packungseinheiten und Wirkpotenz eines Arzneimittels durch die Berechnungsmethode der Vergleichsgröße hergestellt. Diesem Bezug fehlt jegliche medizinische, pharmakologische und sachgerechte Grundlage.
- Die Markteinführung einer Darreichungsform kurz vor dem Stichtag der Berechnung führt wegen dann geringer Verordnungsmengen zu Verzerrungen der Vergleichsgröße.

#### (9) Stellungnahme:

Gemäß § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V sind bei Festbetragsfestsetzungsverfahren die zum Zeitpunkt des jeweiligen Berechnungsstichtages jeweils aktuell verfügbaren Verordnungsdaten des GKV-Arzneimittelindex zugrunde zu legen. Berechnungsstichtag für die Festbetragsanpassung 2008 sind der Preis- und Produktstand 01.07.2007 sowie die zugehörigen Verordnungsdaten 2006 des GKV-AI. Auf der Basis derselben Daten wird die Berechnung der Vergleichsgrößenaktualisierung durchgeführt. Daher ist diese Vergleichsgrößenberechnung in besonderer Weise als Grundlage zur Festbetragsanpassung gemäß § 35 Abs. 3 SGB V geeignet. Das stichtagsbezogene Verfahren ist willkürfrei, transparent und nachvollziehbar und berücksichtigt die tatsächliche ärztliche Verordnungspraxis aller berechnungsrelevanten Arzneimittel.

#### (10) Problem der Rundungen:

- Die Rundung auf nur eine statt zwei Nachkommastellen führt zu Rundungsabweichungen. Die Entscheidungsbegründung für die vorgenommene Rundung ist intransparent (ACE-Hemmer / Glucocorticoide, inhalativ, oral).
- Bei Rundungen sind mindestens drei Nachkommastellen zu fordern.
- Rundungen grundsätzlich mit mindestens zwei Nachkommastellen.

#### (10) Stellungnahme:

Nach Ermittlung der Vergleichsgröße wird der Arzneimittelmarkt mit Hilfe des mathematischen Verfahrens der Regressionsanalyse hinsichtlich der Ausprägungen Packungsgröße, Wirkstärke (Dosis) und Preis so genau wie möglich abgebildet. Diese Prämisse gilt auch für das Verfahren der Rundung und der verwendeten Nachkommastellen. Grundsätzlich wird kaufmännisch gerundet sowie bei Vergleichsgrößen nach den §§ 1 und 2 der Entscheidungsgrundlagen eine Nachkommastelle, bei Vergleichsgrößen nach § 5 zwei Nachkommastellen und bei Vergleichsgrößen nach §§ 3 und 4 keine Nachkommastelle festgelegt. Ggf. sind gruppenspezifische Abweichungen von diesen Festlegungen erforderlich, die jeweils sachlich begründet sind und zum Teil auch Einwänden der pharmazeutischen Unternehmen aus den jeweiligen Stellungnahmeverfahren folgen.

Eine ausführliche Begründung des Vorgehens ist den tragenden Gründen der jeweiligen Festbetragsgruppenbeschlüsse zu entnehmen.

#### (11) Sonderstatus einzelner Wirkstoffe aufgrund einer therapeutischen Verbesserung / Ausgruppierung von Wirkstoffen:

- Therapeutische Vorteile wurden nicht berücksichtigt: pharmakologische Vorteile (höhere Wirkstoffkonzentration im Plasma und am Wirkort, höhere Säuresuppression führen zu überlegener klinischer Wirksamkeit gegenüber razemischen Protonenpumpeninhibitoren (PPI), hier besonders bei der Akuttherapie der Refluxösophagitis und hinsichtlich der Abheilungsraten. Ferner besteht eine Überlegenheit von 40 mg Esomeprazol vs. 40 mg Pantoprazol, 40 mg Esomeprazol vs. 30 mg Lansoprazol und 40 mg Esomeprazol vs. allen anderen PPI in der jeweiligen Standarddosierung bei der Akuttherapie der Refluxösophagitis.  
In der Erhaltungstherapie der Refluxösophagitis Überlegenheit von 20 mg Eomeprazol vs. 15 mg Lansoprazol und vs. 20 mg Pantoprazol. Bei der Therapie der nicht-erosiven Refluxkrankheit besteht eine Überlegenheit von Esomeprazol. Exclusive Zulassung von Esomeprazol zur on-demand-Therapie zwecks Remissionserhaltung dieses Krankheitsbildes mit einer Reduktion der Anzahl der einzunehmenden Tabletten
- Fehlende Berücksichtigung technologischer Vorteile wie der MUPS-Galenik, die eine Auflösung der Tabletten erlaubt, z. B. zur Versorgung von Sondenpatienten.



- Ceftibuten (Gruppe 3 der Cefalosporine) hat eine Sonderstellung bei Harnwegsinfektionen bzw. bei Kindern ab 3 Monaten mit Infektionen der Niere. Daher wird eine Ausgruppierung von Ceftibuten als therapeutische Verbesserung gefordert.
- Verweis auf die Stellungnahme vom 13.1.2006: Cefuroximaxetil (Gruppe 2 der Cefalosporine) stellt eine therapeutische Verbesserung dar wegen besserer Wirksamkeit gegenüber *Hämophilus influenzae* und gramnegativen, Beta-Lactamase-bildenden Erregern. Es hat einen bevorzugten Einsatz bei Infektionen der unteren Atemwege mit Risikofaktoren sowie ambulant erworbenen Pneumonien.
- Daher ist Cefaclor aus der Gruppe 2 auszugruppieren.
- Fragmin® P, Fragmin® P forte und Fragmin® Ampullen sind aus der Festbetragsanpassung auszunehmen wegen Investitionen in neue wichtige Anwendungsgebiete und technologischer Sicherheitsvorrichtung als Schutz vor Nadelstichverletzungen.

#### (11) Stellungnahme:

Erster bis fünfter Spiegelstrich:

Die vorgetragenen Argumente beziehen sich nicht auf die Fragestellung des aktuellen Stellungnahmeverfahrens: „Haben sich nach dem erstmaligen Beschluss des G-BA zur Berechnung der Vergleichsgrößen, aufgrund der veränderten Marktlage neue Erkenntnisse ergeben, die einen Wechsel innerhalb der Berechnungsmethodik erforderlich machen?“

Nach der Beschlussfassung zu einer Festbetragsgruppe hat ein pharmazeutisches Unternehmen jederzeit – auch außerhalb von Stellungnahmeverfahren – die Möglichkeit, einen Anspruch auf eine therapeutische Verbesserung durch sein Arzneimittel mit patentgeschütztem Wirkstoff gemäß § 35 Absatz 1 Satz 3, 2. Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 SGB V geltend zu machen, und dem G-BA hierzu entsprechendes neues, wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorzulegen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wertet die aktuellen Einlassungen als Anträge auf Überprüfung einer Sonderstellung für die genannten Wirkstoffe und hat die eingereichten Unterlagen dem zuständigen Unterausschuss „Arzneimittel“ zur Beratung weitergeleitet.

Festzustellen ist darüber hinaus, dass die vorgebrachten Argumente bereits in anhängigen Gerichtsverfahren, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss beigeladen wurde, erörtert werden.

Sechster Spiegelstrich:

Die vorgetragenen Aspekte sind kein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung und können daher eine Sonderstellung der genannten Arzneimittel nicht begründen.

#### (12) Konsequenzen:

- Die Geeignetheit der Zeitabstände und Anpassung an Marktlage müssen berücksichtigt werden: begriffsimmanent müssen Herstellerabschläge und Rabattverträge sowie Auswirkungen auf Zuzahlungsfreistellung berücksichtigt werden. Aufgrund des ruinösen Eingriffs in das Marktgeschehen muss das Angebot an Arzneimitteln verringert werden und eine ausreichende, wirtschaftliche und die erforderliche Qualität beinhaltende Versorgung wird nicht mehr gewährleistet sein.
- Gefährdung des Standorts Deutschland.
- Die Nicht-Verfügbarkeit von Levofloxacin zum Festbetrag könnte bei der Behandlung der ambulant erworbenen Pneumonie zur vermehrten Verordnung des teureren Moxifloxacin führen.
- Enoxaparin hat einen Vorteil bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 30 ml/min. Die entsprechende Kontraindikation bei Clexane® ist seit 2005 gestrichen. Entsprechend dem derzeitigen Festbetragsvorschlag steht kein Enoxaparin-haltiges Arzneimittel zum Festbetrag zur Verfügung. Die Versorgung der schwer niereninsuffizienten Patienten wäre nicht mehr gewährleistet.
- Wie können sich bei unterschiedlichen Vergleichsgrößen (Pantoprazol und Esomeprazol) identische Festbeträge ergeben?

#### (12) Stellungnahme:

Die vorgetragenen Aspekte stellen kein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung oder der Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 SGB V dar.

**Fazit:**

Die pharmazeutischen Unternehmen haben hinsichtlich der Fragestellung dieses Stellungnahmeverfahrens keine neuen Erkenntnisse vorgetragen, die zur Berechnung der Vergleichsgrößen aufgrund der veränderten Marktlage einen Wechsel innerhalb der Berechnungsmethodik erforderlich machen würden.

Über die Fragestellung hinausgehend, griffen die Stellungnehmer zahlreiche Aspekte auf, die sich grundlegend gegen die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Jahr 2004 beschlossene Methodik der Ermittlung der Vergleichsgrößen auf der Basis von verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärken je Wirkstoff richten. Seit dem Jahr 2004 haben auch Einwände von pharmazeutischen Unternehmen aus den jeweiligen Stellungnahmeverfahren dazu geführt, dieses Konzept weiter zu entwickeln. Die entsprechenden Argumentationen wurden in den Beschlussbegründungen bzw. den tragenden Gründen des G-BA jeweils transparent gemacht. In verschiedenen Gerichtsurteilen wurde bestätigt, dass auf der Basis der verordnungsgewichteten Wirkstärke eine im Sinne des § 35 SGB V geeignete Vergleichsgröße ermittelt wird. Neu in diesem Kontext ist die Forderung, nicht nur die Wirkstärken, sondern auch den Applikationsfaktor nach den Verordnungen zu gewichten. Da die Verordnungsdaten keinen Indikationsbezug zulassen, ist eine Ermittlung verordnungsgewichteter Applikationsfrequenzen und deren systematische Berücksichtigung bei der Vergleichsgrößenberechnung jedoch objektiv unmöglich.

Die vorgeschlagene Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Aktualisierung der Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist sachgerecht.

Siegburg, den 13. März 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

## 5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

### 5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zum Zwecke der Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V vom 22. Dezember 2007 bis 24. Januar 2008 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Verbänden mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Dt. Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubiestraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6	83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148	10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller, Professor für Naturheilkunde an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

## 5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (24.01.2008)



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Abteilung Arzneimittel**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Abs. 2 SGB V

**Besuchsadresse:**  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

**Ihr Ansprechpartner:**  
Dr. Monika Schulte

**Telefon:**  
02241 9388395

**Telefax:**  
02241 938836

**E-Mail:**  
monika.schulte@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
MGS

**Datum:**  
20. Dezember 2007

### **Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V**

sowie

**Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe 1 der Angiotensin-II-Antagonisten, rein, Stufe 2 vom 22. Dezember 2007 bis zum 24. Januar 2008**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat durch Beschluss vom 15.11.2007 in der Fassung vom 20.12.2007 das Verfahren zur Aktualisierung der Vergleichsgröße nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V festgelegt. Mit Schreiben vom 6. Dezember 2007 haben die Spitzenverbände der Krankenkassen den Stellungnahmeberechtigten nach § 35 Abs. 2 SGB V im Auftrag des G-BA unter anderem Gelegenheit zur Stellungnahme zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen unter der Fragestellung, ob die Aktualisierung sachlich-rechnerisch richtig ist, gegeben.

1. Den Stellungnahmeberechtigten nach § 35 Abs. 2 SGB V wird hiermit zusätzlich Gelegenheit gegeben, zur Sachgerechtigkeit der verwendeten Berechnungsmethodik gemäß Abschnitt C §§ 1 bis 5 der Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung in der Fassung vom 19.07.2007 Stellung zu nehmen.

Bitte nehmen Sie **bis zum 24. Januar 2008** zu folgender Frage Stellung:

Haben sich nach dem erstmaligen Beschluss des G-BA zur Berechnung der Vergleichsgrößen, aufgrund der veränderten Marktlage neue Erkenntnisse ergeben, die einen Wechsel innerhalb der Berechnungsmethodik erforderlich machen?



Die hierfür maßgeblichen Unterlagen wurden Ihnen bereits als Anlage 3 des Schreibens des BKK Bundesverbandes vom 6. Dezember 2007 übersandt und stehen außerdem auf der Webseite des BKK Bundesverbandes unter

[www.bkk.de/arzneimittel-festbetrage/](http://www.bkk.de/arzneimittel-festbetrage/)

zum Download zur Verfügung.

Das mit Schreiben vom 6. Dezember 2007 eingeleitete Stellungnahmeverfahren der Spitzenverbände zur Festbetragshöhe sowie zur sachlich-rechnerischen Richtigkeit der Aktualisierung der Vergleichsgröße mit Frist bis zum 10. Januar 2008 bleibt hiervon unberührt.

2. Darüber hinaus wird ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie für folgende Festbetragsgruppe durchgeführt:

Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2  
**Angiotensin-II-Antagonisten, rein, Gruppe 1**  
- Aktualisierung der Vergleichsgröße -

Die im Auftrag des G-BA durch die Spitzenverbände der Krankenkassen zum Zwecke der Vergleichsgrößenaktualisierung überprüfte Marktlage ergab für diese Festbetragsgruppe einen Wechsel der Vergleichsgrößenberechnung von Abschnitt C § 1 zu § 2 der Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung in der Fassung vom 19.07.2007.

Bitte nehmen Sie ebenfalls bis zum **24. Januar 2008** zu folgender Frage Stellung:

Ist dieser Wechsel aufgrund der veränderten Marktlage sachgerecht und die hiernach ermittelte Vergleichsgröße sachlich-rechnerisch richtig?

Die zur Beantwortung der Fragestellung maßgeblichen Unterlagen liegen diesem Schreiben als Anlage bei.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss „Arzneimittel“  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg  
[Festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:Festbetragsgruppen@g-ba.de)**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant.



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Schutte'.

i. A. Dr. Monika Schutte  
Referentin

Anlagen

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

### Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

		Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation	
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure	
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 ( S1-140 ) /2000/	
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W	
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . 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:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>	
<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**

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:	

**6. Anhang: Betroffene Gruppen**  
 (siehe Vollversion unter [www.bkk.de/arsneimittel-festbetrage/](http://www.bkk.de/arsneimittel-festbetrage/))

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der  
 Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

**Wirkstoffgruppe:**

**ACE-Hemmer**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
Benazepril	9,6
Benazepril hydrochlorid	
Captopril	70
Cilazapril	3,3
Cilazapril-1-Wasser	
Enalapril	8,9
Enalapril maleat	
Fosinopril	13,5
Fosinopril natrium	
Imidapril	10,3
Imidapril hydrochlorid	
Lisinopril	12,3
Lisinopril-2-Wasser	
Moexipril	11,6
Moexipril hydrochlorid	
Perindopril	3,3
Perindopril erbumin	
Quinapril	12,5
Quinapril hydrochlorid	
Ramipril	8,7
Spirapril	5,6
Spirapril hydrochlorid	
Spirapril hydrochlorid-1-Wasser	
Trandolapril	1,7

**Festbetragsgruppe: 1** ACE-Hemmer, feste, abgeteilte orale Darreichungsformen  
 verschreibungspflichtig  
 Kapseln, Tabletten, Filmtabletten, Startset

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

**Wirkstoffgruppe:**

**Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
Carbutamid	zur Zeit nicht besetzt
Gliclazid	30
Glimepirid	2,5
Glipizid	zur Zeit nicht besetzt
Gliquidon	30
Glisoxepid	zur Zeit nicht besetzt

**Festbetragsgruppe: 1**

weitere Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp, feste, abgeteilte orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Tabletten, Tablinen, Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

**Wirkstoffgruppe:**

**Beta2-sympathomimetische Asthmatica**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
Bambuterol Bambuterol hydrochlorid	9,1
Carbuterol	zur Zeit nicht besetzt
Clenbuterol Clenbuterol hydrochlorid	0,036
Fenoterol	zur Zeit nicht besetzt
Pirbuterol	zur Zeit nicht besetzt
Procaterol	zur Zeit nicht besetzt
Reproterol	zur Zeit nicht besetzt
Salbutamol	zur Zeit nicht besetzt
Terbutalin Terbutalin sulfat	4,1
Tulobuterol	zur Zeit nicht besetzt

**Festbetragsgruppe: 1** feste, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend  
verschreibungspflichtig  
Tabletten, Filmtabletten

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

**Wirkstoffgruppe:**

**Calcium-Antagonisten**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
Amlodipin	6,6
Amlodipin maleat Amlodipinmesilat-1-wasser Amlodipin besilat	
Isradipin	5
Lacidipin	3,7
Lercanidipin	13,6
Lercanidipin hydrochlorid	
Manidipin	12,5
Manidipin dihydrochlorid	
Nicardipin	66,3
Nicardipin hydrochlorid	
Nisoldipin	13,4
Nitrendipin	16,5

**Festbetragsgruppe: 1**

weitere Calcium-Antagonisten (1,4-Dihydropyridine), feste, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend verschreibungspflichtig  
Kapseln, Tabletten, Filmtabletten

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 3 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

<b>Wirkstoffgruppe:</b>	<b>Cefalosporine</b>	
	<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
	Cefadroxil	8618
	Cefadroxil-1-Wasser	
	Cefalexin	12173
	Cefalexin-1-Wasser	

**Festbetragsgruppe: 1** orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Tabletten, Filmtabletten, Kapseln, Trinktabletten,  
Brausetabletten, Tabs, Sirup, Saft, Trockensaft, Pulver,  
Suspension, Granulat, Granulat im Dosierbrief/Beutel

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 3 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

**Wirkstoffgruppe:**

**Cefalosporine**

**Wirkstoffe**

**VG**

Cefaclor

6243

Cefaclor-1-Wasser

Cefuroxim

4956

Cefuroxim axetil

Loracarbef

2767

Loracarbef-1-Wasser

**Festbetragsgruppe: 2**

orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig

Tabletten, Filmtabletten, Kapseln, Trinktabletten,  
Brausetabletten, Tabs, Sirup, Saft, Trockensaft, Pulver,  
Suspension, Granulat, Granulat im Dosierbrief/Beutel

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 3 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

<b>Wirkstoffgruppe:</b>	<b>Cefalosporine</b>	
	<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
	Cefixim	2078
	Cefixim-3-Wasser	
	Cefpodoxim	1662
	Cefpodoxim proxetil	
	Ceftibuten	2232
	Ceftibuten-2-Wasser	

**Festbetragsgruppe: 3** orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Tabletten, Filmtabletten, Kapseln, Trinktabletten,  
Brausetabletten, Tabs, Sirup, Saft, Trockensaft, Pulver,  
Suspension, Granulat, Granulat im Dosierbrief/Beutel



Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 3 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

<b>Wirkstoffgruppe:</b>	<b>Fluorchinolone</b>	
	<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
	Enoxacin	2529
	Enoxacin-1,5-Wasser	
	Norfloxacin	4450

**Festbetragsgruppe: 1** orale, abgeteilte Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Filmtabletten

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 3 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

<b>Wirkstoffgruppe:</b>	<b>Fluorchinolone</b>	
	<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
	Ciprofloxacin	4446
	Ciprofloxacin hydrochlorid-1-Wasser Ciprofloxacin lactat	
	Levofloxacin	2938
	Levofloxacin-0,5-Wasser	
	Ofloxacin	2183

**Festbetragsgruppe: 2** orale, abgeteilte Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Filmtabletten

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

**Wirkstoffgruppe:**

**Glucocorticoide, inhalativ, nasal**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
Beclometason	0,088
Beclometasondipropionat, wasserfreies	
Budesonid	0,055
Dexamethason	0,042
Dexamethason 21-isonicotinat	
Dexamethason dihydrogenphosphat-Dinatrium	
Flunisolid	0,05
Fluticason	0,044
Fluticason 17-propionat	
Mometason	0,041
Mometason furoat-1-Wasser	
Triamcinolon	0,05
Triamcinolon acetonid	

**Festbetragsgruppe: 1**

Glucocorticoide zur Anwendung bei  
Atemwegserkrankungen, nasale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Nasenspray, Nasendosierspray, Nasenpumpspray,  
Dosierspray, Spray, Nasentropfen

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

<b>Wirkstoffgruppe:</b>	<b>Heparine, niedermolekular</b>	
	<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
	Certoparin	3891
	Certoparin natrium	
	Dalteparin	3639
	Dalteparin natrium	
	Enoxaparin	4192
	Enoxaparin natrium	
	Nadroparin	3805
	Nadroparin calcium	
	Reviparin	1750
	Reviparin natrium	
	Tinzaparin	5070
	Tinzaparin natrium	

**Festbetragsgruppe: 1** Niedermolekulare Heparine, parenterale  
Darreichungsformen, unitdose  
verschreibungspflichtig  
Ampullen, Fertigspritzen

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 1 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

**Wirkstoffgruppe:**

**HMG-CoA-Reduktasehemmer**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
Atorvastatin	25,9
Atorvastatin calcium-3-Wasser	
Fluvastatin	58,2
Fluvastatin natrium	
Lovastatin	25,2
Pravastatin	25,3
Pravastatin natrium	
Simvastatin	26,9

**Festbetragsgruppe: 1**

orale, abgeteilte Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Kapseln, Filmtabletten, Retardtabletten, Tabletten

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 1 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

<b>Wirkstoffgruppe:</b>	<b>Protonenpumpenhemmer</b>	
	<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
	Esomeprazol	30,7
	Esomeprazol magnesium-3-Wasser	
	Lansoprazol	22,6
	Omeprazol	23,2
	Omeprazol magnesium	
	Pantoprazol	29,9
	Pantoprazol natrium-1,5-Wasser	
	Rabeprazol	14,4
	Rabeprazol natrium	

**Festbetragsgruppe: 1** orale, abgeteilte Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Kapseln, Kapseln magensaftresistent, Hartkapseln  
magensaftresistent, magensaftresistente Pellets in Kapseln,  
Tabletten magensaftresistent

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

<b>Wirkstoffgruppe:</b>	<b>Prostaglandin-Synthetase-Hemmer</b>	
	<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
	Lornoxicam	15
	Meloxicam	12,1
	Meloxicam meglumin	
	Piroxicam	18,1
	Piroxicam betadex	
	Tenoxicam	zur Zeit nicht besetzt

**Festbetragsgruppe: 9** Keto-Enolsäuren II (Oxicame), abgeteilte orale  
Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Kapseln, Beutel, Tabletten, Brausetabletten, Lacktabletten,  
Filmtabletten, Tabs, Pulver

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

**Wirkstoffgruppe:**

**Prostaglandin-Synthetase-Hemmer**

**Wirkstoffe**

**VG**

Lornoxicam

zur Zeit nicht besetzt

Meloxicam

13,1

Meloxicam meglumin

Piroxicam

20

Tenoxicam

zur Zeit nicht besetzt

**Festbetragsgruppe: 10** Keto-Enolsäuren II (Oxicame), rektale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Suppositorien



Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 1 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

**Wirkstoffgruppe:**

**Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
Almotriptan	12,5
Almotriptan malet	
Eletriptan	37,6
Eletriptan hydrobromid	
Frovatriptan	2,5
Frovatriptan succinat-1-Wasser	
Naratriptan	2,5
Naratriptan hydrochlorid	
Rizatriptan	9,6
Rizatriptan benzoat	
Sumatriptan	84,2
Sumatriptan succinat	
Zolmitriptan	3,3

**Festbetragsgruppe: 1**

orale, abgeteilte Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Filmtabletten, Schmelztabletten, Sublingualtabletten,  
Tabletten

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 3 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

**Wirkstoffgruppe:**

**Serotonin-5HT3-Antagonisten**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
Dolasetron	593,1
Dolasetron mesilat Dolasetron mesilat-1-Wasser	.
<b>Granisetron</b>	<b>9,1</b>
Granisetron hydrochlorid	
<b>Ondansetron</b>	<b>66,3</b>
Ondansetron hydrochlorid Ondansetron hydrochlorid-2-Wasser	
<b>Tropisetron</b>	<b>25</b>
Tropisetron hydrochlorid	

**Festbetragsgruppe: 1**

orale, abgeteilte Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, Lingualtabletten

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 3 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Festbetragsstufe: 2**

<b>Wirkstoffgruppe:</b>	<b>Triazole</b>	
	<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG</b>
	Fluconazol	1212
	Itraconazol	2236

**Festbetragsgruppe: 1** orale, abgeteilte Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln