Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 20. Juni 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2
2. Eckpunkte der Entscheidung 2
3. Bürokratiekostenermittlung 4
4. Verfahrensablauf 5
5. Anlage 7

1. Rechtsgrundlage

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

(1) denselben Wirkstoffen,

(2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,

(3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 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 „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, 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 SGB V 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.

Vor dem Hintergrund der Vorschläge der Stellungnahmeberechtigten haben sich folgende Änderungen ergeben:

- Die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg des Wirkstoffes Tenofovirdisoproxil werden von der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung ausgenommen und infolgedessen die Vergleichsgröße für diesen Wirkstoff entsprechend neu bestimmt.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt.

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Entecavir Entecavir-(x)-Wasser	0,59
	Tenofovirdisoproxil Tenofovir disoproxil fumarat Tenofovir disoproxil maleat Tenofovir disoproxil phosphat Tenofovir disoproxil succinat	245

Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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 zur Substanzklasse der Nukleosid- und Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (ATC-Code J05AF), welche durch die Hemmung der Reversen-Transkriptase die Virusvermehrung verhindern sollen. Den Wirkstoffen ist damit ein, die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender gleicher, Wirkmechanismus gemein. Die einbezogenen Wirkstoffe besitzen eine zentrale Purinstruktur und sind daher auch chemisch verwandt.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Behandlung der chronischen Hepatitis B“ 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 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 1 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Nr. 2 Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten 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 „Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1“ ergänzt.

Im Stellungnahmeverfahren wurde unter anderem vorgebracht, dass die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg vom Wirkstoff Tenofovirdisoproxil von der Festbetragsgruppenbildung auszunehmen seien, da diese drei Wirkstärken nicht für das gemeinsame Anwendungsgebiet „Behandlung der chronischen Hepatitis B“ zugelassen seien, sondern ausschließlich für die Behandlung HIV-1-infizierter pädiatrischer Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren vorgesehen seien. Die Wirkstärke 245 mg von Tenofovirdisoproxil sei nur für Erwachsene Patienten zugelassen und stelle damit keine Alternative dar. Weiterhin wurde angeführt, dass sich aus dem indikationsspezifisch unterschiedlichen Einsatz der Dosierungen eine Verzerrung ergeben würde, die bei der Ermittlung der Vergleichsgröße nicht berücksichtigt worden sei. Im Nachgang zum Stellungnahmeverfahren wurde der G-BA darüber informiert, dass seit dem 19. April 2019 auch für die Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg von Tenofovirdisoproxil eine entsprechende Zulassung zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren besteht.

Die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 erfolgt auf Ebene von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen. Wirkstoffe sind gemäß 4. Kapitel § 22 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, wenn sie über einen vergleichbaren Wirkmechanismus hinaus eine Zulassung für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete besitzen. Unabhängig von den Wirkstärken, umfasst der Wirkstoff Tenofovirdisoproxil zum einen das gemeinsame Anwendungsgebiet „Behandlung der chronischen Hepatitis B“ als auch

„Behandlung der chronischen HIV-1-Infektion“. Innerhalb der Festbetragsgruppe gibt es kein Fertigarzneimittel, dass über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Unbenommen davon wird der Änderungsvorschlag aus dem Stellungnahmeverfahren insoweit aufgegriffen, als Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofovirdisoproxil in den Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg nicht von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfasst sind.

Entsprechend den gesetzlichen Voraussetzungen in § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V sind bei der Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 und 3 zu gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden, medizinische Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen und dass altersgerechte Darreichungsformen für Kinder zu berücksichtigen sind. 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 4. Kapitel, § 24 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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.

Diese Vorgaben berücksichtigend ist festzustellen, dass die Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofovirdisoproxil in den Wirkstärken 123 mg, 163 mg und 204 mg, neben der Behandlung der chronischen Hepatitis B auch zur Behandlung von HIV-1-Infektion bei pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren zugelassen sind. Diese Fertigarzneimittel werden dabei gemäß Fachinformation je nach Körpergewicht des Kindes dosiert. Das Tenofovirdisoproxil-haltige Granulat 33 mg/ml, welches ebenfalls zur Behandlung der HIV-1-Infektion bei pädiatrischen Patienten zugelassen und somit grundsätzlich als Therapiealternative außerhalb der Festbetragsgruppe in Betracht zu ziehen ist, ist nur anzuwenden, sofern die Einnahme einer festen Darreichungsform nicht möglich ist. Unter diesen besonderen Voraussetzungen und unter ergänzender Berücksichtigung der Tatsache, dass es sich bei den drei Wirkstärken um Wirkstärken handelt, die spezifisch für die Verwendung bei Kindern vorgesehen sind, werden diese Wirkstärken von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen.

Unter Berücksichtigung der Änderungen wird die Vergleichsgröße für den Wirkstoff Tenofovirdisoproxil auf Basis der Verordnungsdaten des Jahres 2017 und dem Produktstand 15.09.2018 auf 245,00 festgesetzt.

Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist mit Blick auf die vorgenommenen Änderungen nicht durchzuführen. Gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist ein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen, wenn sich die Tatsachengrundlage oder der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert haben und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind. Wenngleich schon Zweifel an der Wesentlichkeit der Änderungen mit Blick auf den geringen Verordnungsanteil und einer darauf gründenden Betroffenheit bestehen, lösen jedenfalls Änderungen, die von Stellungnahmeberechtigten – wie vorliegend – vorgeschlagen wurden und infolgedessen zu notwendigen Folgeänderungen führen, kein erneutes Stellungnahmerecht aus.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

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

Die AG Nutzenbewertung hat am 17. September 2018 und am 15. Oktober 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. November 2018 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 9.April 2019 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. Mai 2019 konsentiert.

Die AG Nutzenbewertung hat am 13. Mai 2019, nachträglich zum Stellungnahmeverfahren mit Schreiben vom 6. Mai 2019 mitgeteilter Änderungen, erneut über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. Juni 2019, unter Berücksichtigung des neuen Sachverhalts, konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.09.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
AG Nutzenbewertung	15.10.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.11.2018	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X
Unterausschuss Arzneimittel	12.02.2019	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.02.2019	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	12.03.2019	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	09.04.2019	Durchführung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.04.2019	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	07.05.2019	Beratung über Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlage
Schreiben der Firma Gilead vom 6. Mai 2019 im Nachgang zur mündlichen Anhörung		
AG Nutzenbewertung	13.05.2019	Beratung über das Schreiben der Firma Gilead
Unterausschuss Arzneimittel	12.06.2019	Beratung über Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.06.2019	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere — Gruppe 1

Wirkstoffe

Entecavir
Entecavir-(x)-Wasser

Tenofovirdisoproxil
Tenofovir disoproxil fumarat
Tenofovir disoproxil maleat
Tenofovir disoproxil phosphat
Tenofovir disoproxil succinat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten *

* 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: 15.09.2018 / Verordnungsdaten: 2017

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk-stärke	Verordnungs-anteil in %	Gewichtungs-wert	gewichtete Einzel-wirkstärke
Entecavir	0,5	82,9	83	41,5
Entecavir	1,0	17,1	18	18,0
Tenofovirdisoproxil	245,0	100,0	101	24745,0

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Tabelle: Ermittlung der Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere Gruppe 1

Wirkstoff	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungs-werte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Entecavir	59,5	101	0,59
Tenofovirdisoproxil	24745,0	101	245,00

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere — Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgröße
Entecavir Entecavir-(x)-Wasser	0,59
Tenofovirdisoproxil Tenofovir disoproxil fumarat Tenofovir disoproxil maleat Tenofovir disoproxil phosphat Tenofovir disoproxil succinat	245

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten *

* 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: 15.09.2018 / Verordnungsdaten: 2017

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:	**Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere**	**Gruppe 1**
gemeinsames Anwendungsgebiet:	Behandlung der chronischen Hepatitis B	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	

Wirkstoff	**Behandlung der chronischen Hepatitis B**	**Behandlung der HIV-1-Infektion**
Entecavir	x	
Tenofovirdisoproxil	x	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 85,0 (Basis 2017)
Umsatz (in Mio. EURO): 106,1

Wirkstärke (wvg)					0,8			1			1,7		
Darreichungsform					FTBL			FTBL			FTBL		
Packungsgröße					30	60	90	30	60	90	30	60	90
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
ENTECAVIR ABACUS BMS	(ENCV)	3,02	3,55	100,00	534,96		1.615,79				494,28		1.754,89
ENTECAVIR ACA BMS	(ENCV)	0,24	0,28	96,45	540,74		1.619,47						
ENTECAVIR ACCORD	(ENCV)		0,00	96,17	343,93		1.058,87				365,00		1.064,72
ENTECAVIR ADEQUA BMS	(ENCV)		0,00	96,17			1.853,33						
ENTECAVIR AL	(ENCV)	1,66	1,96	96,17	343,93		1.014,86				339,07		995,23
ENTECAVIR ARISTO	(ENCV)		0,00	94,21	381,73		1.124,93				393,85		1.161,31
ENTECAVIR AXICORP BMS	(ENCV)	0,59	0,69	94,21	539,47		1.628,67				641,62		1.919,09
ENTECAVIR BB BMS	(ENCV)	0,00	0,00	93,52	535,01		1.395,97						
ENTECAVIR BERAG BMS	(ENCV)	0,06	0,07	93,52	609,49		1.833,21						
ENTECAVIR BETA	(ENCV)	2,12	2,49	93,45	357,87	705,61	1.053,36				361,45		1.064,72
ENTECAVIR BMS	(ENCV)	4,41	5,19	90,95	659,66		1.943,94				676,27		1.992,21
ENTECAVIR CANOMA BMS	(ENCV)	0,06	0,07	85,76	626,57		1.865,84				643,08		1.928,35
ENTECAVIR CC BMS	(ENCV)	0,53	0,63	85,69	539,47		1.602,39				491,35		1.400,45
ENTECAVIR CIPLA	(ENCV)		0,00	85,07	74,21		200,63				86,85		238,56
ENTECAVIR DOC BMS	(ENCV)	0,08	0,09	85,07	547,30		1.401,72				390,26		1.210,81
ENTECAVIR EMRA BMS	(ENCV)	0,98	1,15	84,97	534,91		1.634,18				494,28		1.754,92
ENTECAVIR EURIM BMS	(ENCV)	0,65	0,76	83,82	579,51		1.695,46						
ENTECAVIR FDPHARMA BMS	(ENCV)	0,13	0,15	83,06	539,47		1.638,48						
ENTECAVIR GLENMARK	(ENCV)	0,59	0,69	82,90	343,93		1.041,39				343,93		1.054,04
ENTECAVIR HAEMATO BMS	(ENCV)	4,71	5,54	82,21	537,18		1.634,80				599,38		1.794,07
ENTECAVIR HEUMANN	(ENCV)	0,33	0,39	76,67	361,45		1.067,69				361,45		1.075,44
ENTECAVIR HEXAL	(ENCV)	2,25	2,64	76,28	479,67		1.413,83				491,74		1.448,93
ENTECAVIR KLINGE	(ENCV)	1,09	1,28	73,64	343,93		1.014,86				343,93		1.022,21
ENTECAVIR KOHL BMS	(ENCV)	1,90	2,23	72,36	590,05		1.766,33				605,28		1.810,45
ENTECAVIR MEDICO BMS	(ENCV)	1,57	1,84	70,12			1.620,09						1.400,46
ENTECAVIR MYLAN	(ENCV)	0,08	0,09	68,28	338,85		994,59				339,07		995,23
ENTECAVIR ORI BMS	(ENCV)	1,04	1,22	68,19	537,18		1.634,18						1.810,45
ENTECAVIR PUREN	(ENCV)		0,00	66,97	479,67		1.413,83						1.448,93
ENTECAVIR RATIO	(ENCV)	1,65	1,94	66,97	479,65	948,36	1.413,82				491,73	972,27	1.448,92
ENTECAVIR TAD	(ENCV)		0,00	65,03	343,93		1.014,86				343,93		1.022,21
ENTECAVIR ZENTIVA	(ENCV)	0,94	1,10	65,03	389,86		1.147,62				402,64		1.185,93
TENOFOVIRDI ABACUS GILEAD	(TFDI)	0,46	0,54	63,92				545,72		1.370,40			
TENOFOVIRDI ADEQUA GILEAD	(TFDI)	0,00	0,00	63,39				509,12					
TENOFOVIRDI AL	(TFDI)	0,43	0,51	63,38				219,60		668,29			
TENOFOVIRDI ALPHA GILEAD	(TFDI)	0,34	0,40	62,87				405,87		1.198,25			
TENOFOVIRDI AMNEAL	(TFDI)		0,00	62,47				210,75		662,10			
TENOFOVIRDI ARISTO	(TFDI)	0,02	0,02	62,47				291,03		860,00			
TENOFOVIRDI AXICORP GILEAD	(TFDI)	2,46	2,89	62,45				456,46		1.372,57			
TENOFOVIRDI BB GILEAD	(TFDI)	0,01	0,01	59,56				650,00		1.840,17			
TENOFOVIRDI BERAG GILEAD	(TFDI)	0,10	0,12	59,55				448,93		1.370,50			
TENOFOVIRDI BETA	(TFDI)	2,70	3,18	59,43				229,52	447,98	668,29			
TENOFOVIRDI CANOMA GILEAD	(TFDI)	0,34	0,39	56,25				461,71		1.393,95			
TENOFOVIRDI CC GILEAD	(TFDI)	1,98	2,33	55,86				456,46		1.372,01			
TENOFOVIRDI CIPLA	(TFDI)		0,00	53,53				45,01		140,00			
TENOFOVIRDI DOC GILEAD	(TFDI)	0,17	0,20	53,53				460,45					
TENOFOVIRDI EMRA GILEAD	(TFDI)	0,15	0,17	53,33				460,45		1.372,65			
TENOFOVIRDI EURIM GILEAD	(TFDI)		0,00	53,16				461,74		1.372,65			

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 85,0 (Basis 2017)
Umsatz (in Mio. EURO): 106,1

Wirkstärke (wvg)					0,8			1			1,7		
Darreichungsform					FTBL			FTBL			FTBL		
Packungsgröße					30	60	90	30	60	90	30	60	90
Präparat		**Vo in Tsd**	**%isol.**	**%kum.**									
TENOFOVIRDI GILEAD	(TFDI)	35,99	42,34	53,16				477,51		1.409,71			
TENOFOVIRDI GLENMARK	(TFDI)		0,00	10,81				219,60		668,29			
TENOFOVIRDI HAEMATO GILEAD	(TFDI)	0,29	0,34	10,81				460,45		1.387,12			
TENOFOVIRDI HEUMANN	(TFDI)		0,00	10,47				238,55		667,16			
TENOFOVIRDI HEXAL	(TFDI)	1,03	1,22	10,47				405,87		1.198,25			
TENOFOVIRDI HORMOSAN	(TFDI)	0,41	0,49	9,26				223,96		679,29			
TENOFOVIRDI INOPHA GILEAD	(TFDI)	0,00	0,00	8,77				461,08					
TENOFOVIRDI KLINGE	(TFDI)		0,00	8,77				263,28		767,84			
TENOFOVIRDI KOHL GILEAD	(TFDI)	1,85	2,17	8,77				476,51		1.408,37			
TENOFOVIRDI MEDICO GILEAD	(TFDI)	0,06	0,08	6,59				460,33		1.370,37			
TENOFOVIRDI MYLAN	(TFDI)	0,19	0,22	6,52				254,52		657,36			
TENOFOVIRDI ORI GILEAD	(TFDI)	0,83	0,98	6,30				456,46		1.372,65			
TENOFOVIRDI PUREN	(TFDI)		0,00	5,32				405,87		1.198,25			
TENOFOVIRDI RATIO	(TFDI)	1,57	1,84	5,32				405,87		1.198,25			
TENOFOVIRDI ZENTIVA	(TFDI)	2,96	3,48	3,48				301,78		883,36			
Summen (Vo in Tsd.)		85,00			3,52	0,01	21,89	9,50	0,00	44,84	0,62	0,00	4,61
Anteilswerte (%)					4,14	0,02	25,76	11,17	0,00	52,75	0,73	0,00	5,43

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
ENCV	Entecavir
TFDI	Tenofovirdisoproxil