

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Festbetragsgruppenbildung
Mesalazin, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 19. Februar 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	2
4.	Würdigung der Stellungnahmen	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	11

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 zu der Festbetragsgruppe Mesalazin, Gruppe 1, abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 erfüllt. Der Unterausschuss hat die Argumente der stellungnahmeberechtigten Organisationen gründlich geprüft. Die Arzneimittel enthalten denselben Wirkstoff, Mesalazin, und es lagen keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vor.

3. Verfahrensablauf

3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 4. März 2008 wurde der Entwurf zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe

- Mesalazin, Gruppe 1

beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

3.2 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Mit Schreiben vom 28. März 2008 (Tranche 2008-02) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 30. April 2008 gegeben (Unterlagen siehe Punkt 5.2).

3.3 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.

Die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen wurden berücksichtigt.

3.3.1 Übersicht der eingesendeten Stellungnahmen

Firma/ Organisation	Eingangsdatum	Festbetragsgruppe
Shire Deutschland GmbH	(17.03.2008)/ 07.04.2008	Mesalazin, Gruppe 1 (Stellungnahme, Literatur)

3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
48. Sitzung UA „Arzneimittel“	4. März 2008	Konsentierung der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
51. Sitzung UA „Arzneimittel“	10. Juni 2008	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
4. Sitzung UA „Arzneimittel“	13. Januar 2009	Konsentierung der Beschlussvorlage
8. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 1 SGB V	19. Februar 2009	Beschluss zur Eingruppierung der Darreichungsform „magensaftresistente Retardtabletten“

4. Würdigung der Stellungnahmen

Bei der Bildung der Festbetragsgruppe wurde die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangene Stellungnahme inklusive der eingereichten Publikationen und des übersandten Gutachtens berücksichtigt.

Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen:

In der hier beratenen Festbetragsgruppe der Stufe 1 werden Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, Mesalazin, zusammengefasst.

Der Hersteller macht geltend, dass trotz Wirkstoffgleichheit bei der Eingruppierung von Mezavant[®] therapierelevante Unterschiede wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen sind.

1.) Einwand:

Das Präparat weist eine technologisch neue Galenik auf, die unter Patentschutz steht und relevante therapeutische Vorzüge besitzt. Eine vergleichbare Galenik weist kein anderes der bisher in die Festbetragsgruppe einbezogenen Präparate auf.

Bewertung:

Nach §35 Abs. 1 Satz 2, 2. Halbsatz sind unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu beachten, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind.

In der eingereichten Studie (Zitat 9) *Kamm MA, Sandborn WJ et al, Once-daily, high-concentration MMX Mesalamine in Active Ulcerative Colitis, Gastroenterology/ 132 (S.66-75)/ 2007* werden in einer randomisierten, Phase III, doppelblind, doppelt-dummy, placebo-kontrollierten, multicenter Studie MMX Mesalazin in den Dosierungen 2,4 g und 4,8 g pro Tag gegen Placebo untersucht. Ein Referenzarm mit Asacol 2,4 g pro Tag wird dokumentiert. Primärer Endpunkt war die Wirksamkeit beider MMX-Dosierungen versus Placebo (klinische und endoskopische Re-

mission nach 4 und 8 Wochen). Im Hinblick auf diese Fragestellung wurde die Power der Studie berechnet, nicht jedoch für den Vergleich der Wirksamkeit von MMX versus Asacol, dessen Wirksamkeit in dem Referenzarm geprüft wurde. Es fehlt eine Bezugnahme auf Parameter, die eine unterschiedliche Bioverfügbarkeit der beiden Arzneimittel belegen, so dass auch keine für die Therapie bedeutsamen Unterschiede belegt werden.

Darüber hinaus besagen die Fachinformationen von Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten und Mezavant[®] magensaftresistente Retardtabletten übereinstimmend,

- dass der Wirkstoff ab einem pH-Wert von 7 und darüber freigesetzt wird. Dies bedeutet eine Freisetzung im terminalen Ileum und Kolon, den Prädisloktionsstellen der Entzündung
- dass die Resorption von Mezavant[®] nach oraler Gabe etwa 24 % beträgt.

Bei beiden Präparaten stehen damit etwas 76% des Wirkstoffs am Ort der Entzündung zu Verfügung.

2.) Einwand:

Mezavant[®] unterscheidet sich von den bisher in die Festbetragsgruppe einbezogenen Präparaten sowohl in der Galenik als auch in der Wirkstärke.

Bewertung:

Unterschiedliche Wirkstärken eines Wirkstoffs stehen einer Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1 nicht entgegen. Zur Galenik siehe Einwand 1.

3.) Einwand:

Zusammengefasst weist das Produkt kennzeichnende Multi-Matrix-System (MMX) folgende therapierelevante Vorteile auf:

- a) Homogene Verteilung des aktiven Pharmakons Mesalazin über das Gesamtkolon, dem Ort des entzündlichen Geschehens, und Wirkung über 24 Stunden im Kolon bis einschließlich der distalen Kolonabschnitte
- b) Therapeutische Wirksamkeit bei Pankolitis und linksseitige Colitis ulcerosa in der Akutbehandlung mit therapeutischen und gesundheitsökonomischen Vorteilen in einem direkten Vergleich mit einen gegenwärtigen Therapiestandard
- c) Vergleichbare Wirksamkeit bei linksseitiger Colitis ulcerosa wie eine rektale Darreichungsform
- d) Hohe Therapiecompliance und Patientenzufriedenheit über 12 Monate mit der Einmalgabe des Präparates
- e) Erfolgreiche Vermeidung von Rückfällen über eine Dauer von 12 Monaten

Bewertung:

Die vorgebrachten Argumente verweisen auf den Anspruch einer therapeutischen Verbesserung von Mezavant[®] im Vergleich zu anderen Mesalazin-haltigen Arzneimitteln. Die Überprüfung, ob eine therapeutische Verbesserung vorliegt, wäre jedoch Gegenstand einer Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 oder Stufe 3. Eine für die Therapie relevante unterschiedliche Bioverfügbarkeit wurde für Mezavant[®] hingegen nicht belegt.

Eingereicht wurden weiterhin folgende Studien:

Studie 2 DGVS-Leitlinien: „Diagnostik und Therapie der Colitis ulcerosa: Ergebnisse einer evidenzbasierten Konsensuskonferenz der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen zusammen mit dem Kompetenznetz chronisch entzündliche Darmerkrankungen“; Z Gastroenterol / 42 (S984-1032) /2004/: In der vorgelegten Leitlinie findet sich keine Erwähnung von Mezavant[®].

Studie 6 *Brunner M, Assandri R et al; Gastrointestinal transit and 5-ASA release from a new mesalazine extended-release formulation; Aliment Pharmacol Ther/ 17 (S 395-402)/ 2003:* Bei der vorgelegten Publikation handelt es sich um zwei Phase-I-Studien an gesunden Probanden. Ein Unterschied in der Bioverfügbarkeit von MMX, der für die Therapie bedeutsam wäre, kann nicht belegt werden.

Studie 7 *Shire Development Inc.; Data on File: SPD476-xx/2008/* Dieses unveröffentlichte Dokument untersucht in einer nicht ausreichend beschriebenen Studie mit unklarer Methodik den Transit von MMX und Asacol durch den Magen-Darm-Trakt.

Studie 8 *Lichtenstein GR, Kamm MA et al; Effect of Once-or Twice-Daily MMX Mesalamine (SPD475) for the Induction of Remission of Mild to Moderately active Ulcerative Colitis; Clinical Gastroenterology and Hepatology/ 5 (S95-102) / 2007:* Bei der vorgelegten Studie wird an 280 Personen untersucht, ob ein Unterschied zwischen zwei unterschiedlichen Dosierungen von MMX gegen Placebo gezeigt werden kann. Diese Untersuchung ist für die Eingruppierung von Meza-vant[®] nicht relevant.

Studie 10 *Sandborn WJ, Lichtenstein GR et al; MMX Mesalamine for the treatment of Mild-to-Moderate ulcerative Colitis: An evidence-based Medicine Analysis; American College of Gastroenterology meeting/ Las Vegas, Nevada USA/ Poster/ 2006:* Hierbei handelt es sich lediglich um ein Kongressposter.

Studie 11 *Kamm MA, Hanauer SB et al; MMX Mesalamine as the Sole Medication for the Induction and Maintenance of Remission of Mild-to-Moderate ulcerative Colitis; Outcome in Patients Treated over 14-16 Months; 38th Annual Digestive Disease Week/ Washington DC, USA/ Poster/ 2007:* Hierbei handelt es sich lediglich um ein Kongressposter.

Studie 12 *Kamm MA, Colombel JF et al; A Randomized Comparison of Once-Versus Twice-Daily MMX Mesalamine for the Maintenance of Remission in Mild-to-Moderate ulcerative Colitis; 38th Annual Digestive Disease Week/ Washington DC, USA/ Poster/ 2007* Hierbei handelt es sich lediglich um ein Kongressposter.

Studie 13 *Wilson L; Patient Satisfaction with MMX Mesalamine for Maintenance of Remission in Patients with Mild-to-Moderate ulcerative Colitis; 34th Annual Course of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates/ Baltimore, MD, USA/ Poster/ 2007;* Hierbei handelt es sich lediglich um ein Kongressposter.

Studie 14 *Prantera C; Viscido A et al; A New Oral Delivery System for 5-ASA: Preliminary Clinical Findings for MMX ; Inflamm Bowel Dis/ 15/5 (S421-427)/2005:* Bei der vorgelegten Studie handelt es sich um eine vorbereitende Untersuchung, um eine Fallzahlberechnung für eine folgende, größere Studie durchführen zu können. Diese soll die Wirksamkeit der rektalen Anwendung von 5-ASA (Klysma) und der oralen Anwendung von MMX nach 4 und 8 Wochen jeweils gegenüber dem Studienbeginn vergleichen.

Studie15 *Shale MJ, Riley SA, Studies of compliance with delayed-release mesalazine therapy in patients with inflammatory bowel disease; Aliment Pharmac Ther / 18 (S191-198) 2003:* Die vorgelegte Studie ist eine Untersuchung zur Compliance von Patienten, die „delayed-release mesalazine (Asacol)“ einnehmen und somit kein Beleg für den Unterschied einer therapeutisch relevanten Verbesserung der Bioverfügbarkeit von Mezavant®.

Studie 16 *Loftus EV; A Practical Perspective on Ulcerative Colitis: Patients' Needs from Aminosalicylate Therapies; Inflamm Bowel Dis/ 12 (S1107-1113)/*

2006: Die vorgelegte Untersuchung ist eine Internetbefragung von Patienten, die an Morbus Crohn und Colitis Ulzerosa leiden.

Studie 17 Kane S, Huo D et al; Medication Nonadherence and the Outcomes of Patients with Quiescent Ulcerative Colitis; The American Journal of Medicine/ 114 /S39-43/ 2003: Die vorgelegte Untersuchung ist eine Kohortenstudie von 99 Patienten mit Colitis Ulzerosa, die Mesalazin eingenommen haben. MMX wird in dieser Studie nicht erwähnt.

Studie 18 Shaya FT, El Khoury AC et al; Persistence with Pharmacotherapy for Gastrointestinal Disease: Associated Costs of Health Care; P& T/ 31/ 11 (S657-665)/2006: Bei der vorgelegten Studie handelt es sich um eine pharmacoökonomische Untersuchung zu den assoziierten Kosten von Pharmakotherapie bei gastrointestinalen Erkrankungen. MMX wird in dieser Studie nicht erwähnt.

Studie 19 Velayous FS, Terdiman JP, Walsh JM; Effect of 5-Aminosalicylate Use on Colorectal Cancer and Dysplasia Risk: A Systematic Review and Meta-analysis of Observational Studies; American Journal of Gastroenterology/ 100 (S1345-1353)/ 2005/: Bei der vorgelegten Publikation handelt es sich um einen systematischen Review von Observationsstudien zur Bewertung der Assoziation von 5-ASA und Kolorektalen Karzinomen oder Dysplasien. MMX wird in dieser Publikation nicht erwähnt

FAZIT:

Die Eingruppierung der Darreichungsform „magensaftresistente Retardtablette“ in die bestehende Festbetragsgruppe 1 „Mesalazin“ der Stufe 1 ist sachgerecht.

Eine unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeit, die eine Sonderstellung von Mezavant[®] rechtfertigen würde, wurde nicht belegt.

Berlin, den 19. Februar 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 1) vom 28. März 2008 bis 30. April 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)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Udierstraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6	83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 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
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**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 Schütte

Telefon:
02241 9388395

Telefax:
02241 938836

E-Mail:
monika.schutte@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
MGS/ CK

Datum:
28. März 2008

Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 08/02

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 4. März 2008 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen:

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 1 (Aktualisierung):

- Mesalazin, Gruppe 1

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 2 (Aktualisierung):

- Antianämika, andere, Gruppe 1
- Cefalosporine, Gruppe 2

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

30. April 2008

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch wirkstoffbezogene standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Begleitblatt "Literaturverzeichnis".



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigelegt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

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**

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

Bitte beachten Sie weiterhin, dass wir mit diesem Anschreiben drei Stellungnahmeverfahren einleiten. Sollten Sie zu mehr als einer dieser Festbetragsgruppen Stellung nehmen, so bitten wir darum, pro Festbetragsgruppe eine gesonderte Stellungnahme zu verfassen.

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.

Diesem schriftlichen Stellungnahmeverfahren folgt vor der Entscheidung zur Gruppenbildung der Stufe 2 eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b SGB V.

Mit freundlichen Grüßen

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 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.

<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

<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	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 Internetdoku-ment</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-Doku-ment</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

Anhörungsverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

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

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

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung
(Arzneimittel-Richtlinie)**

**Umsetzung der Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel nach
§ 35 SGB V**

Aktualisierung von bestehenden Festbetragsgruppen

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Mesalazin
Festbetragsgruppe:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	magensaftresistente Tabletten, Retardtabletten, Retardgranulat Beutel, magensaftresistente Retardtabletten

**Erläuterung zur vorgeschlagenen Änderung der Festbetragsgruppe
„Mesalazin, Gruppe 1“:**

Wirkstoffgruppe:	Mesalazin
Präparat:	Mezavant 1200 mg
Hersteller:	Shire
Darreichungsform:	magensaftresistente Retardtabletten
Wirkstärke:	1200 mg
Packungsgröße:	60

Festbetragsanpassung aufgrund der Mehrwertsteuererhöhung zum 1.1.2007**Mesalazin****Gruppe: 1****Faktor: 0,7**

feste orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

magensaftresistente Tabletten, Retardtabletten, Retardgranulat Beutel

Wirkstärke	Packungs- größe	Festbetrag *	Zuzahlungs- befreiungsgrenzen *
250	120	47,53	36,16
250	400	128,58	92,89
400	50	33,93	26,64
400	100	56,58	42,49
400	300	142,94	102,95
500	50	38,83	30,07
500	100	66,06	49,14
500	300	169,86	121,80
1000	50	61,34	45,84
1000	100	109,52	79,55
1000	150	156,46	112,42
1500	35	61,08	45,65
1500	70	109,04	79,22
1500	100	149,14	107,29

* umgerechnet auf die Arzneimittelpreisverordnung in der ab 1.1.2004 geltenden Fassung

MEZAVANT 1200 mg Retardtabl. magensaftres.
P5106140 Arzneimittel, Verschr.pflicht

60 St SHIRE
im Handel

akt. EK: 75,76
akt. VK: 102,49

Anbieter:

Anbietersnummer 333
Name Shire Deutschland
Kurzbezeichnung SHIRE
Listen-/Etiketten-Bezeichnung Shire

Bereich Hauptadresse
Straße Slegburger Str. 229 b
Ort 50679 Köln
Postfach PF 210967
 50533 Köln
Telefon 02 21/ 8 02 50-0
Telefax 02 21/ 8 02 50-1 00

Bereich Auftragsannahme
 f. Dynepo/Xagrid: Paesel+Lorei Ph. GmbH
Telefon 02 03/ 3 18 18-0
Telefax 02 03/ 3 18 18-18
E-Mail info@paesel-lorei.de

Bereich Auftragsannahme
 f. Fosrenol: Phoenix Pharma-Einkauf GmbH
Telefon 08 00/ 1 01 04 17
Telefax 08 00/ 1 01 05 76
E-Mail lmex@phoenix-ag.de

Bereich Auftragsannahme
 f. Vaniga/Solaraze: Nextpharma GmbH
Telefon 05 21/ 2 08 32 67
Telefax 05 21/ 2 08 31 49
E-Mail kundenservice@nextpharma.de