

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3, in Stufe 1 nach
§ 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 18. September 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	5
4. Verfahrensablauf	6
5. Anlage	7

1. Rechtsgrundlage

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

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neustrukturierung der für die Wirkstoffgruppe Insuline bestehenden Festbetragsgruppen 1 und 2 der Stufe 2 in die Festbetragsgruppen Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3 in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Bildung der drei Festbetragsgruppen der Stufe 1 die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V erfüllt.

Die bestehenden Festbetragsgruppen Insuline, Gruppe 1 und 2 in Stufe 2 treten mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen außer Kraft.

Die Überführung in Stufe 1 (Festbetragsgruppen mit denselben Wirkstoffen) erfolgt vor dem Hintergrund, dass die zuvor neben dem Humaninsulin eingruppierten Wirkstoffe Rinder- und Schweineinsulin nicht mehr am Markt verfügbar und die Zulassungen erloschen sind.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens hat sich folgende Änderung ergeben:

- Fertigarzneimittel mit schnell wirkendem Humaninsulin, die ausschließlich für die Verwendung in Insulinpumpen zugelassen sind, werden nicht von der Festbetragsgruppe „Humaninsulin, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfasst. Insoweit wird die bisherige Festbetragsgruppe „Insuline, Gruppe 3“ in Stufe 2 für solche Spezialinsuline beibehalten. Unter Berücksichtigung der spezielleren Gruppenbeschreibung sind Fertigarzneimittel mit schnell wirkendem Humaninsulin, die ausschließlich für die Verwendung in Insulinpumpen zugelassen sind, weiterhin der Gruppe „Insuline, Gruppe 3“ in Stufe 2 zuzuordnen. Sie ist jedoch derzeit nicht hinreichend besetzt.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie werden in Ersetzung der bisherigen Festbetragsgruppen Insuline, Gruppe 1 und 2 in Stufe 2 folgende Festbetragsgruppen

„Humaninsulin, Gruppe 1“, „Humaninsulin, Gruppe 2“ und „Humaninsulin, Gruppe 3“ in Stufe 1 eingefügt:

1. „Stufe: 1
Wirkstoff: Humaninsulin
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen; ausgenommen Fertigarzneimittel, die ausschließlich für die Verwendung in Insulinpumpen zugelassen sind
Darreichungsformen: Injektionslösung“

2. „Stufe: 1
Wirkstoff: Humaninsulin
Festbetragsgruppe Nr.: 2
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: intermediär und lang wirkend, parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Injektionssuspension“

3. „Stufe: 1
Wirkstoff: Humaninsulin
Festbetragsgruppe Nr.: 3
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Injektionssuspension“

Die der Neustrukturierung der vorliegenden Festbetragsgruppen zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Alle von den Festbetragsgruppen Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3 umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Humaninsulin, wobei innerhalb des jeweiligen Gruppenzuschnitts keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame

Bioverfügbarkeiten bzw. in diesem Fall Insulinaktivitäten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Dazu im Einzelnen:

Die absolute Bioverfügbarkeit als maßgebliches Kriterium bei der Bildung von Festbetragsgruppen der Stufe 1 bezeichnet den Anteil des Wirkstoffs, der nach Verabreichung einer Zubereitung das Blutkompartiment erreicht. Üblicherweise erfolgt ein Vergleich mit einer intravenös gegebenen gleichen Dosis. Für Insuline ist in der Regel eine subkutane Gabe vorgesehen. Eine intravenöse Gabe muss, falls sie notwendig ist, unter Überwachung des Blutzuckerspiegels erfolgen, für Insulinsuspensionen ist sie ausgeschlossen. In Fachinformationen wird ausgeführt, dass die Pharmakokinetik des Insulins nicht die Auswirkungen dieses Hormons auf den Stoffwechsel wiedergibt und es daher sinnvoller ist, die Glukoseverwertungs-Kurven zur Beschreibung der Insulinaktivität zu betrachten bzw. das zeitliche Wirkprofil eines Insulinpräparats ausschließlich von seinen Resorptionseigenschaften bestimmt wird. Dieser Prozess wird von mehreren Faktoren beeinflusst (z. B. Insulindosis, Injektionsweg und -ort, Stärke des subkutanen Fettgewebes, Diabetes-Typ), wodurch es zu signifikanten intra- und interindividuellen Schwankungen kommt. Gesonderte Angaben zur Bioverfügbarkeit finden sich in den Fachinformationen nicht.

Hinsichtlich des Spezialinsulins Insuman Infusat ergeben sich aus einer speziellen Stabilisierung für die Insulinpumpen-Therapie zwar keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit bzw. in diesem Fall auch nicht in den Resorptionseigenschaften und der Stoffwechselwirkung im Vergleich zu Humaninsulinen, die nicht für die Pumpentherapie geeignet sind. Ausgehend von im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Einwänden werden die ausschließlich für die Verwendung in Insulinpumpen zugelassenen Fertigarzneimittel aufgrund ihrer Spezialität gegenüber den schnell wirkenden, parenteralen Darreichungsformen im Übrigen insoweit nicht von der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung erfasst. Die für Spezialinsuline bestehende, aber derzeit nicht hinreichend besetzte Festbetragsgruppe „Insuline, Gruppe 3“ in Stufe 2 wird beibehalten.

Eine Aufteilung in die drei genannten Insulinarten nach Wirkeintritt/Wirkdauer ist sachgerecht. Vor dem Hintergrund, dass das Wirkprofil der Humaninsuline von verschiedenen Faktoren abhängig ist und nur orientierende Angaben möglich sind, ist eine weitergehende, typisierende Unterteilung speziell der Mischinsuline nach ihren Mischungsverhältnissen, wie von den Stellungnehmern gefordert, im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung dagegen nicht erforderlich und wäre auch unter Berücksichtigung der Angaben in den Fachinformationen nicht eindeutig abgrenzbar. Die Bildung getrennter Festbetragsgruppenbildung für schnell wirkende und intermediär wirkende Insuline und Mischungen dieser ist dagegen aufgrund therapierelevanter Unterschiede sachgerecht. Nicht zuletzt entspricht diese Gruppierung auch dem unterschiedlichen Einsatz der drei Insulinarten in den verschiedenen Therapieschemata der Behandlung des insulinpflichtigen Diabetes mellitus.

Die Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1 erfolgt auf Ebene desselben Wirkstoffs. Die für bestimmte Fertigarzneimittel vorgesehenen Applikationssysteme sind auf Ebene der durch den G-BA vorzunehmenden Gruppenbildung kein Prüfkriterium. Die Voraussetzungen für die Bildung der drei Festbetragsgruppen zu Humaninsulinen sind erfüllt. Festbeträge sind Erstattungsobergrenzen für die Verordnung von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung. Gemäß § 35 Abs. 5 SGB V gilt, dass Festbeträge so festzusetzen sind, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven

auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Bezüglich des Einwandes einer einfacheren Handhabung des Fertipens ist darauf hinzuweisen, dass die gesamte Therapie des Diabetes mellitus Schulungsmaßnahmen erfordert und die Insulingabe als ein Teil der Behandlung und unabhängig davon, ob ein Fertipen oder ein wiederbefüllbarer Pen verwendet wird, an bestimmte Anforderungen gebunden ist, die der Patient / die Patientin einhalten bzw. beherrschen muss, wenn die Behandlung ohne externe Hilfe durchgeführt wird. Auch bei Fertipens müssen die zu spritzenden Einheiten eingestellt, Nadeln aufgesetzt, ein Funktionstest einschließlich der Entfernung von Luftblasen durchgeführt sowie das Insulin subkutan injiziert werden. Diesbezüglich ist die Handhabung dieselbe wie bei wiederbefüllbaren Pens.

Zusammenfassend liegen keine Belege dafür vor, dass bestimmte Patientengruppen ausschließlich mit Fertipens behandelt werden können und sich eines der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel damit als unverzichtbar erweist. Ob ein Fertipen oder ein wiederbefüllbarer Pen verwendet wird, hängt von mehreren Faktoren ab und ist nicht zuletzt auch eine Frage der individuellen Präferenz. Die Compliance bzw. Adhärenz ist kein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung.

Bezüglich der Humaninsuline in der Wirkstärke 40 I.E./ml sind in den betreffenden Fachinformationen zu Insulinen mit den Wirkstärken 40 I. E./ml und 100 I. E./ml die Angaben zur pharmakodynamischen Wirkung (Wirkeintritt, Wirkmaximum und Wirkdauer) sowie zur Pharmakokinetik identisch. Es können anhand der Fachinformationen keine Patientenkollektive identifiziert werden, die nur mit U40-Insulin behandelt werden können. Auch aus Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zu Typ 1 –Diabetes (2011) und zur Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter (2010) ergibt sich keine andere Bewertung.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass die Austauschbarkeit ein Kriterium der Aut-idem-Regelung nach § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist und von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren ist. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig bei einem Patienten austauschbar sind. Ebenfalls sind mit einer Festbetragsgruppenbildung keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Festbeträge haben soweit wie möglich eine für die Therapie hinreichende Auswahl zu gewährleisten.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegenden Festbetragsgruppen der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. Bürokratiekosten

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

4. Verfahrensablauf

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neustrukturierung der betreffenden Festbetragsgruppen wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 6. August 2013 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 6. August 2013 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfo die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 10. Juni 2014 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neustrukturierung der betreffenden Festbetragsgruppen wurde in den Sitzungen des Unterausschusses am 12. August 2014 und 9. September 2014 beraten und konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	06.08.2013	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	05.11.2013	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	08.04.2014	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.06.2014	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	30.06.2014	Beratung und Auswertung der in der mündlichen Anhörung vorgebrachten Einwände
Unterausschuss Arzneimittel	12.08.2014 09.09.2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.09.2014	Beschlussfassung

Berlin, den 18. September 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

5. Anlage

Zu Nummer 1:

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: Humaninsulin, schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen; ausgenommen Fertigarzneimittel, die ausschließlich für die Verwendung in Insulinpumpen zugelassen sind
verschreibungspflichtig
Injektionslösung *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Humaninsulin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 2.695,3 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 232,3

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				40	100			100		100	
	Vo in Tsd.	%Ges.	%Kum.	LJLG 50	15	LJLG 30	50	15	LJLG1 30	15	LJLG2 30
HUMANINSULIN ACA LILLY	0,08	0,00	100,00				86,68				
HUMANINSULIN ACA NOVO	4,65	0,17	100,00			50,54	86,56				
HUMANINSULIN ACA SANOFI	6,26	0,23	99,92			61,31	86,92	45,99	81,73		
HUMANINSULIN AXICORP NOVO	25,20	0,94	99,59			51,05	86,62				
HUMANINSULIN AXICORP SANOFI	7,98	0,30	98,65			46,01	86,89	51,30	81,69		
HUMANINSULIN BB NOVO	0,09	0,00	90,35			51,13	86,95				
HUMANINSULIN BC	373,48	13,91	98,35			52,71	89,64				
HUMANINSULIN BERAG NOVO	2,06	0,08	84,44			50,53	86,63				
HUMANINSULIN BERAG SANOFI	3,08	0,11	84,37			45,95	81,69				
HUMANINSULIN CC LILLY	0,01	0,00	84,25			48,99	80,90				
HUMANINSULIN CC NOVO	2,10	0,08	84,25			51,09	86,88	53,10	95,20		
HUMANINSULIN CC SANOFI	0,93	0,03	84,17			51,35	86,95	46,02	81,75		
HUMANINSULIN EMRA LILLY	0,50	0,02	84,14			41,99	86,72				
HUMANINSULIN EMRA NOVO	53,74	2,00	84,12			51,12	86,69	51,47			
HUMANINSULIN EMRA SANOFI	14,06	0,52	82,12			45,99	81,75	51,36	86,95		
HUMANINSULIN EURIM LILLY	1,54	0,06	81,60			49,12	86,72				
HUMANINSULIN EURIM NOVO	20,17	0,75	81,54			52,51	86,69	48,89			
HUMANINSULIN EURIM SANOFI	19,58	0,73	80,79			45,99	81,75	51,36	86,91		
HUMANINSULIN GERKE NOVO	4,91	0,18	80,06			51,02	86,63				
HUMANINSULIN GERKE SANOFI	3,14	0,12	79,89			46,03	86,85			81,66	
HUMANINSULIN HVD NOVO	0,03	0,00	79,75				86,66				
HUMANINSULIN KOHL LILLY	3,54	0,13	79,75			51,13	86,37				
HUMANINSULIN KOHL NOVO	51,86	1,93	79,63			51,12	86,69	51,47			
HUMANINSULIN KOHL SANOFI	20,53	0,76	77,69			45,97	81,75	51,36	86,95		
HUMANINSULIN LULLY	279,46	10,41	76,93			54,10	89,64	52,71	96,20		
HUMANINSULIN MILIN NOVO	0,27	0,01	66,52			52,34	89,33				
HUMANINSULIN MTK NOVO	0,06	0,00	66,51				86,69				
HUMANINSULIN NOVO	1.202,66	44,79	66,51			54,10	96,20	52,71	89,64	54,10	96,20
HUMANINSULIN ORI LILLY	1,37	0,05	21,72				86,69				
HUMANINSULIN ORI NOVO	21,54	0,80	21,67			48,86	86,69				
HUMANINSULIN ORI SANOFI	7,95	0,30	20,87			45,95	81,72			86,89	
HUMANINSULIN SANOFI	552,52	20,58	20,58	59,63	54,10	89,64		52,71	96,20		
Summen (Vo in Tsd.)	2.696,30			13,98	241,39	1.698,86	1,75	76,92	652,99	16,12	91,29
Anteilsverteilung (%)				0,52	8,99	59,17	0,06	2,86	24,32	6,67	3,40

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Lösungsform
LJLG Injektionslösung

Zu Nummer 2:

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: Humaninsulin, intermediär und lang wirkend, parenterale
Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Injektionssuspension *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Humaninsulin, Gruppe 2
Verordnungen (in Tsd.): 1.507,6 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EUR): 129,5

Darreichungsform Packungsgröße				40		100		100		100	
	Vo in Tsd	%/isol	%kum.	LJSU 50	15	LJSU 30	50	15	LJSU1 30	15	LJSU2 30
Präparat											
HUMANINSULIN ACA NOVO	2,20	0,14	100,00			47,39	90,65				
HUMANINSULIN ACA SANOFI	2,25	0,14	99,86			50,96	86,75			89,95	
HUMANINSULIN AXICORP NOVO	1,01	0,06	99,72				94,30				
HUMANINSULIN AXICORP SANOFI	1,01	0,06	99,66				90,17			66,83	
HUMANINSULIN BC	285,56	16,52	99,60			52,71	89,64				
HUMANINSULIN BERAG SANOFI	0,66	0,04	93,09			51,42	89,98				
HUMANINSULIN CC LILLY	0,61	0,00	83,04			46,49	79,60		49,39	61,67	
HUMANINSULIN CC NOVO	1,79	0,11	83,04			47,39	90,65		47,39	80,65	
HUMANINSULIN CC SANOFI	0,12	0,01	82,92			51,36	86,83		51,44	90,17	
HUMANINSULIN EMRA LILLY	4,90	0,30	82,92			43,41	74,77				
HUMANINSULIN EMRA NOVO	8,66	0,53	82,61			47,68	90,63		47,53	84,30	52,47
HUMANINSULIN EMRA SANOFI	3,23	0,20	82,08			51,48	91,42		51,30	86,79	
HUMANINSULIN EURIM LILLY	4,32	0,27	81,89			43,38	74,66				
HUMANINSULIN EURIM NOVO	5,92	0,37	81,61			47,96	80,63		47,53	83,36	52,46
HUMANINSULIN EURIM SANOFI	5,96	0,37	81,24			51,34	86,80		51,44	90,17	
HUMANINSULIN GERKE NOVO	0,10	0,01	80,97				87,25			80,59	
HUMANINSULIN GERKE SANOFI	1,60	0,09	80,86				96,72			89,88	
HUMANINSULIN KOHL LILLY	19,17	1,13	80,77			41,98	74,77			83,37	
HUMANINSULIN KOHL NOVO	12,41	0,77	79,64			49,63	90,63		47,53	84,30	52,46
HUMANINSULIN KOHL SANOFI	0,33	0,02	79,07			51,44	90,17		51,34	86,80	
HUMANINSULIN LILLY	239,14	14,88	78,35			52,71	89,64	134,05	54,10	96,20	
HUMANINSULIN MTK SANOFI	2,14	0,13	63,48			51,34	86,80				
HUMANINSULIN NOVO	891,23	43,00	63,34			54,10	89,64		52,71	96,20	54,10
HUMANINSULIN ORI LILLY	2,61	0,16	20,35				74,73				
HUMANINSULIN ORI NOVO	3,65	0,19	20,19				90,59				
HUMANINSULIN ORI SANOFI	3,64	0,23	20,00				90,15			86,80	
HUMANINSULIN SANOFI	317,81	19,77	19,77	59,63		54,10	89,64		52,71	96,20	
Summen (Vo in Tsd.)	1.507,63			11,51		298,67	761,02	1,38	134,45	360,29	14,60
Anteilswerte (%)				0,72		19,58	47,34	0,08	8,36	22,41	0,91

Abkürzungen: Darreichungsformen: **Kurzform** **Langform**
LJSU Injektionssuspension, Suspension zur intramuskulären Injektion

Zu Nummer 2:

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin

Gruppe 3

Gruppenbeschreibung: Humaninsulin, intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Injektionssuspension *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Preis- und Produktstand: 01.09.2014 / Verordnungen: 2013

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Humaninsulin, Gruppe 3
 Verordnungen (in Tsd.): 1.414,9 (Basis 2013)
 Umsatz (in Mio. EURO): 122,2

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				40		100		100		100		100	
	Vo in Tsd	%sol.	%kum.	IJSU 50	IJSU 15	IJSU 30	IJSU1 15	IJSU1 30	IJSU2 15	IJSU2 30	IJSU3 15	IJSU3 30	
HUMANINSULIN ACA NOVO	0,85	0,06	100,00			79,25							
HUMANINSULIN ACA SANOFI	2,24	0,16	99,94		51,30	86,86	51,50	90,55		86,80			
HUMANINSULIN AXICORP SANOFI	1,03	0,07	99,78		51,38	86,88	51,97	93,28					
HUMANINSULIN BC	165,95	11,73	99,71		52,71	89,64							
HUMANINSULIN BERAG SANOFI	0,87	0,06	87,98		51,54	90,62							
HUMANINSULIN CC LILLY	0,00	0,00	87,92		51,31	79,62							
HUMANINSULIN CC NOVO	0,00	0,00	87,92		49,90	83,68							
HUMANINSULIN CC SANOFI	0,02	0,00	87,92		51,38	86,89	51,52	92,39					
HUMANINSULIN EMRA LILLY	0,86	0,06	87,92		43,41	74,87							
HUMANINSULIN EMRA NOVO	2,80	0,20	87,86		46,73	79,34	51,98	81,16	46,73				
HUMANINSULIN EMRA SANOFI	7,66	0,54	87,66		50,10	86,97	51,41	93,28	52,54	86,88			
HUMANINSULIN EURIM LILLY	2,51	0,18	87,12		43,38	74,85							
HUMANINSULIN EURIM NOVO	4,34	0,31	86,94		51,94	90,67	46,71	79,31					
HUMANINSULIN EURIM SANOFI	15,46	1,09	86,63		51,97	93,30	51,37	96,98		86,88			
HUMANINSULIN EUROPEAN SANOFI		0,00	85,54			86,79							
HUMANINSULIN GIERKE SANOFI	1,40	0,10	85,54		51,97	90,57		86,83					
HUMANINSULIN KOHL LILLY	4,57	0,33	85,44		41,98	74,77							
HUMANINSULIN KOHL NOVO	4,66	0,33	85,11		46,73	79,34	51,98	90,79	46,73	81,16			
HUMANINSULIN KOHL SANOFI	10,33	0,73	84,78		51,97	86,88	51,38	93,28					
HUMANINSULIN LILLY	61,97	4,38	84,05		54,10	89,64	52,71	96,20					
HUMANINSULIN MTK SANOFI	0,55	0,04	79,67		50,10								
HUMANINSULIN NOVO	777,00	54,91	79,64		54,10	96,20	54,10	89,64	52,71	96,20	52,71	89,64	
HUMANINSULIN ORI SANOFI	4,62	0,33	24,72		90,61		86,87						
HUMANINSULIN SANOFI	345,17	24,39	24,39	59,63	54,10	89,64	52,71	96,20	52,71	89,64			89,64
Summen (Vo in Tsd.)	1.414,94			9,55	152,21	707,56	36,71	276,17	23,03	143,34	8,35	58,02	
Anteilsverte (%)				0,67	10,76	50,01	2,59	19,52	1,63	10,13	0,59	4,10	

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürze Langform
 IJSU Injektionssuspension, Suspension zur intramuskulären Injektion