

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) –
Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 21. März 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	7
5.	Anlage	9

1. Rechtsgrundlage

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

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

zusammengefasst werden.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, 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 Nummer 2 SGB V erfüllt.

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

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

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Damoctocog alfa pegol	6248
	Efmoroctocog alfa	7650
	Lonoctocog alfa	7438
	Moroctocog alfa	7395
	Octocog alfa	6885
	Rurioctocog alfa pegol	7650
	Simoctocog alfa	7395
	Turoctocog alfa	9118
	Turoctocog alfa pegol	7650

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung“

Die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe erweisen sich als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar.

Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der Blutgerinnungsfaktoren. Bei allen handelt es sich um rekombinant hergestellten Blutgerinnungsfaktor VIII. Die Wirkstoffe ersetzen den bei Patientinnen und Patienten mit Hämophilie A fehlenden Blutgerinnungsfaktor VIII, wodurch eine vorübergehende Korrektur des Mangels und der Blutungsneigung erfolgt.

Den Wirkstoffen ist damit ein für die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten rekombinant hergestellten Blutgerinnungsfaktor VIII-Präparate aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Anwendungsgebieten „Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)“ 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.

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt. Demnach kann auch die nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V i. V. m. 4. Kapitel § 29 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) gebotene Ermittlung der Vergleichsgröße für die vorliegende Festbetragsgruppe nachvollzogen werden. Abweichend von der Bestimmung der Vergleichsgröße nach Anlage I zum 4. Kapitel VerfO wird vorliegend die rechnerisch mittlere Einzeldosis bezogen auf die durchschnittliche Applikation in der Woche herangezogen, um die Wirkstoffe untereinander vergleichbar zu machen.

Die von der geplanten Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe werden patientenindividuell gewichtsadaptiert dosiert. Die Besonderheit liegt darin, dass pro Anwendung regelmäßig mehrere Packungen mit unterschiedlichen oder gleichen Wirkstärken erforderlich sind. Dementsprechend ist in diesem Fall eine nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelte Vergleichsgröße nicht geeignet, ohne wesentliche Verzerrungen eine Durchschnittsdosis je Verordnung abzubilden, die erforderlich ist, um das erfasste Patientenkollektiv therapeutisch wirksam zu behandeln (vgl. BSG-Urteil 17.09.2013, B 1 KR 54/12 R, Rn. 57).

Daher wird die vorläufige Vergleichsgröße nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V als Durchschnittsdosierung für einen 85 kg Patienten (Durchschnittsgewicht eines männlichen Erwachsenen, Hämophilie A tritt überwiegend bei Männern auf) in der Prophylaxe der Hämophilie A bestimmt und der Applikationsfaktor dementsprechend als wochenbezogene, durchschnittliche Applikation ausgewiesen. Indem unter diesen Umständen keine Verordnungsdaten zur Ermittlung der Vergleichsgrößen herangezogen werden, werden im vorliegenden Fall die einbezogenen Wirkstoffe untereinander vergleichbar gemacht.

Eine Aufnahme der Festbetragsgruppe in Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie ist insofern nicht erforderlich.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

Dem Einwand, dass vor dem Hintergrund der erfolgten Bewertung einzelner in die Festbetragsgruppen eingeführter Wirkstoffe nach § 35a SGB V, der mit dem GSAV eingeführten Preisregulierung der Arzneimittel zur Behandlung der Hämophilie und der in der Folge geschlossenen Rabattverträge durch die Festbetragsgruppenbildung eine Mehrfachregulierung bestehe die gegen die Festbetragsgruppenbildung spricht, wird nicht gefolgt.

Die Instrumente des § 35 und § 35a SGB V stehen nicht in einem Exklusivitätsverhältnis zueinander. Vielmehr sieht der Gesetzgeber mit § 35a Absatz 4 SGB V die Einbeziehung mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe für den Fall, dass in der frühen Nutzenbewertung keine therapeutische Verbesserung festgestellt werden konnte, ausdrücklich vor.

Grundsätzlich ist dabei auch keine Unterscheidung dahingehend geboten, ob zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens eines neuen Wirkstoffes dieser mit in einer Festbetragsgruppe zusammengefassten Wirkstoffen pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar ist oder zu einem späteren Zeitpunkt eine Festbetragsgruppenbildung unter Einbeziehung eines mit den weiteren Wirkstoffen pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren neuen Wirkstoffes erfolgt. Nach 5. Kapitel § 21 Nr. 3 VerfO prüft der G-BA, ob eine Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 oder Nr. 3 SGB V und 4. Kapitel §§ 19 ff. VerfO möglich ist. Eine solche Prüfung ist hier mit dem Ergebnis einer Festbetragsgruppenbildung „Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfolgt.

Auch der Gesetzgeber geht mit den Regelungen zur Kündigung von Erstattungsbeträgen nach § 130b Absatz 7 Sätze 3 und 4 SGB V von der Möglichkeit eines erst nach der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in Kraft tretenden Festbetrags aus. Demnach ist auch nicht unklar, in welchem Verhältnis Erstattungsbetrag und Festbetrags zueinanderstehen. Vielmehr ersetzt der Festbetrag nach Kündigung einen Erstattungsbetrag mit der Folge einer grundsätzlichen freien Preisbildung durch den pharmazeutischen Unternehmer bei Geltung der Erstattungshöchstgrenze durch den festgesetzten Festbetrag. Zu einer „Doppelgeltung“ kommt es insofern nicht. Insofern bedarf es keiner weiteren gesetzlichen Regelungen.

Ausgehend hiervon mangelt es auch nicht an einer hinreichenden gesetzlichen Anleitung, um Damoctocog alfa pegol, Efmoroctocog alfa, Lonoctocog alfa, Rurioctocog alfa pegol, Simoctocog alf, Turoctocog alfa und Turoctocog alfa pegol in die Festbetragsgruppe „Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1“ einzuordnen. Die (gesetzliche) Anleitung des G-BA zu den Voraussetzungen einer Festbetragsgruppenbildung unter den spezifischen Voraussetzungen des § 35 SGB V ist nach ständiger Rechtsprechung engmaschig mit der Folge, dass an der Verfassungsgemäßheit der Rechtssetzung in der Arzneimittel-Richtlinie auf Grundlage des § 35 SGB V auch unter Berücksichtigung der Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts mit Beschluss vom 10. November 2015 – 1 BvR 2056/12 kein Zweifel bleibt (zuletzt BSG, Urt. v. 3. Mai 2018 – B 3 KR 7/17 R).

Daran ändert die Tatsache, dass derselbe Wirkstoff vorgängig eine frühe Nutzenbewertung im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß § 35a SGB V durchlaufen hat, grundsätzlich nichts. Die gesetzlichen Voraussetzungen zur Festbetragsgruppenbildung gelten uneingeschränkt auch für Wirkstoffe, die gleichzeitig die Definition eines neuen Wirkstoffes gemäß § 35a SGB V erfüllen. Eine Bereichsausnahme für neue Wirkstoffe im Rahmen des Anwendungsgebietes des § 35 SGB V ergibt sich weder aus Wortlaut noch aus Systematik und schließlich auch nicht aus Sinn und Zweck der frühen Nutzenbewertung und Festbetrags-

gruppenbildung. Vielmehr ist auch im Rahmen des § 35a SGB V bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, der medizinische Zusatznutzen nach den inhaltlichen Vorgaben des § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen und dementsprechend vom G-BA zu prüfen. Der Gesetzgeber hat vor dem Hintergrund der frühen Nutzenbewertung und einer darauf gründenden Erstattungsbeitragsvereinbarung lediglich keine Notwendigkeit mehr gesehen, Festbetragsgruppen unter der Vorgabe des § 35a Absatz 1a SGB V a.F. für ausschließlich patentgeschützte Arzneimittel zu bilden (BT-Drucks. 18/10208, S. 26). Die Möglichkeit zur Festbetragsgruppenbildung unter Einschluss auch patentgeschützter Arzneimittel, wenn der erste Vertreter dieser Wirkstoffgruppe außer Patent ist, bleibt hiervon jedoch unberührt.

Mit dem GSAV wurden nach einem speziellem Verfahren Arzneimittel zur Hämophiliebehandlung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) unterworfen und damit die bis dahin bestehende Sonderbehandlung dieser Arzneimittel beendet. Auch wenn es, wie von den Stellungnehmenden ausgeführt, in diesem Verfahren zu einer Neuordnung des Preisgefüges gekommen ist, steht die Neureglung durch das GSAV der Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen.

Das BMG hat dem Bundesrat sechs Monate nach Inkrafttreten der Regelungen zur Hämophilie-Versorgung einen Evaluationsbericht übermitteln. Nach diesem Evaluationsbericht (Bundesrat Drucksache 491/21)¹ wird die Qualität der Versorgung der Hämophilie-Patienten mit Blick auf die Änderung des Vertriebswegs gleichbleibend gut beschrieben. Es wird berichtet, dass es durch die Änderung der Preisgestaltung nicht zu Marktaustritten gekommen ist. Das Thema der Festbetragsgruppen wurde ebenfalls in dem Evaluationsbericht aufgegriffen: „Es bestehen nun die Rahmenbedingungen, um das kostendämpfende Instrument der Festbetragsgruppen auch in diesem Therapiebereich anwenden zu können“ (S. 18, Bundesrat Drucksache 491/21).

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich, zumal über Rabattverträge sowohl zeitlich als auch aufgrund der Diversität inhaltlich keine gleichermaßen vollständige Abdeckung des relevanten Marktes erfolgen kann.

Wenn mit Blick auf die Versorgungssicherheit eingewendet wird, dass die aktuelle Diskussion zur Verbesserung der Resilienz der Arzneimittelversorgung und die Bedeutung der Versorgung mit Blutgerinnungsfaktor VIII für die betroffenen Patientinnen und Patienten gegen eine die Festbetragsgruppenbildung sprechen, so ist dem entgegenzuhalten, dass das primäre Ziel von Festbeträgen gerade darin liegt, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Sie haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Sie sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten.

¹ Evaluationsbericht des Bundesministeriums für Gesundheit zu der Vertriebswegänderung und den gesetzlichen Folgeänderungen für plasmatisch und gentechnologisch hergestellte Gerinnungsfaktorenzubereitungen zur Behandlung von Hämophilie durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019. Bundesrat Drucksache 491/21 vom 03.06.2021

Es wird eingewendet, dass die Wirkstoffe nicht pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar seien, unter anderem aufgrund von Unterschieden der Pharmakokinetik (Halbwertszeit), die auch in unterschiedlichen Dosisintervallen resultieren. Unterschiede in der Pharmakokinetik und -dynamik sind zwar als Kriterium für die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V grundsätzlich relevant, stehen aber in diesem Fall einer pharmakologischen Vergleichbarkeit der einbezogenen Wirkstoffe nicht entgegen. Unterschiedliche Halbwertszeiten und daraus resultierende unterschiedliche Dosierungsintervalle sind insoweit unerheblich. Sofern daraus ein therapierelevanter höherer Nutzen abgeleitet wird, ergibt sich dieser nicht aus den unterschiedlichen pharmakokinetischen Eigenschaften der Wirkstoffe, sondern wäre als therapeutische Verbesserung anhand von klinischen Studien nachzuweisen.

Die im Stellungnahmeverfahren vorgetragene Unterschiede stehen der Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 nicht entgegen. Die Unterschiede in Bezug auf Dosisintervalle fließen bei der Vergleichsgrößenbestimmung in die Berechnung ein. Den Unterschieden in Hinblick auf die Halbwertszeit und Wirkdauer wird insofern Rechnung getragen.

Die arzneimittelrechtliche Zulassung keines der in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe erlaubt den Rückschluss, dass ausschließlich mit einem der Wirkstoffe besondere Patientenkollektive zu erschließen sind.

Dem Einwand, dass zur Behandlung von Kindern nur die nicht-pegylierten Wirkstoffe zugelassen sind und dass von diesen aktuell nur ein Produkt zum Festbetrag zur Verfügung stehen würde, kann nicht gefolgt werden. Eine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten für Kinder erfolgt durch die Gruppenbildung nicht.

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 VerfO ab. Danach können als medizinische Verordnungsalternativen auch Arzneimittel aus anderen Wirkstoffgruppen oder Maßnahmen, die auch ohne Arzneimitteltherapie zur Erreichung des therapeutischen Ziels führen, zur Verfügung stehen. Ergänzend wird auch innerhalb einer Festbetragsgruppe geprüft, ob Verordnungsalternativen eingeschränkt werden. So können Fertigarzneimittel, die über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügen, von der Gruppenbildung freigestellt werden. Fertigarzneimittel besitzen ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Festbetragsgruppe teilt und dieses insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt. Die Voraussetzung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, ist in dieser Festbetragsgruppe erfüllt. Innerhalb der Festbetragsgruppe gibt es kein Fertigarzneimittel, das über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt. Außerhalb der Festbetragsgruppe stehen zur Behandlung der Hämophilie A z. B. mit den plasmatischen Blutgerinnungsfaktor-VIII-Produkten Verordnungsalternativen zur Verfügung, weshalb keiner der von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe für die Versorgung unverzichtbar ist.

Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der aut-idem-Regelung nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V beliebig austauschbar sind. Ebenfalls sind mit einer Festbetragsgruppenbildung keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert.

Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Erweist sich ein Arzneimittel, für das ein Festbetrag fest-

gesetzt wurde, im Einzelfall als alternativlos, ist in diesem Fall eine aufzahlungsfreie Versorgung sichergestellt (BSG, Urt. v. 3.7.2012 – B 1 KR 22/11 R, Rn. 16 ff.).

Den Einwänden mit Blick auf die Vergleichsgrößenberechnung kann nicht gefolgt werden. Die von der geplanten Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe werden patientenindividuell gewichtsadaptiert dosiert. Die Besonderheit liegt darin, dass pro Anwendung regelmäßig mehrere Packungen mit unterschiedlichen oder gleichen Wirkstärken erforderlich sind. Dementsprechend ist in diesem Fall eine nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelte Vergleichsgröße nicht geeignet, ohne wesentliche Verzerrungen eine Durchschnittsdosis je Verordnung abzubilden, die erforderlich ist, um das erfasste Patientenkollektiv therapeutisch wirksam zu behandeln (vgl. BSG-Urteil 17.09.2013, B 1 KR 54/12 R, Rn. 57).

Daher wird die vorläufige Vergleichsgröße nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V als Durchschnittsdosierung für einen 85 kg Patienten (Durchschnittsgewicht eines männlichen Erwachsenen, Hämophilie A tritt überwiegend bei Männern auf) in der Prophylaxe der Hämophilie A bestimmt und der Applikationsfaktor dementsprechend als wochenbezogene, durchschnittliche Applikation ausgewiesen. Indem unter diesen Umständen keine Verordnungsdaten zur Ermittlung der Vergleichsgrößen herangezogen werden, werden im vorliegenden Fall die einbezogenen Wirkstoffe untereinander vergleichbar gemacht.

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 13. Februar, 13. März 2023 und 17. April 2023 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 3. Mai 2023 über die Neubildung der Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 12. Dezember 2023 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 6. Februar 2024 konsentiert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13.02.2023, 13.03.2023, 17.04.2023	Beratung zur Neubildung
Unterausschuss Arzneimittel	03.05.2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	11.07.2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	16.10.2023 17.07.2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	07.11.2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12.12.2023	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	15.01.2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21.03.2024	Beschlussfassung

Berlin, den 21. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

ergleichsgröße nach dem 4. Kapitel § 29 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung des G-BA

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant

Gruppe 1

Wirkstoffe

Damoctocog alfa pegol

Efmoroctocog alfa

Lonooctocog alfa

Moroctocog alfa

Octocog alfa

Rurioctocog alfa pegol

Simooctocog alfa

Turoctocog alfa

Turoctocog alfa pegol

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

parenterale Darreichungsformen

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung *

* 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>.

Vergleichsgröße nach dem 4. Kapitel § 29 Absatz 1 Satz 1 der VerfO des G-BA

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant

Gruppe 1

Wirkstoff	Dosierung Prophylaxe (Fachinformation) (I.E. / kg)	durchschnittliche Dosis Prophylaxe (I.E. / kg)	vorläufige Vergleichsgröße (vVG) = durchschnittliche Dosis pro 85 kg*
Damoctocog alfa pegol	45 – 60	52,5	4463
Efmoroctocog alfa	50	50	4250
Lonooctocog alfa	20 – 50	35	2975
Moroctocog alfa	20 – 40	30	2550
Octocog alfa	20 – 40	30	2550
Rurioctocog alfa pegol	40 – 50	45	3825
Simooctocog alfa	20 – 40	30	2550
Turoctocog alfa	20 – 40, 20 – 50	32,5	2763
Turoctocog alfa pegol	50	50	4250

* durchschnittliches Gewicht eines männlichen Erwachsenen entsprechend der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus - Fragen zur Gesundheit - Körpermaße der Bevölkerung, 2017“

Vergleichsgröße nach dem 4. Kapitel § 29 Absatz 1 Satz 1 der VerfO des G-BA

Tabelle: Darstellung der Applikationsfrequenzen

Festbetragsgruppe:	Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant	Gruppe 1
gemeinsame Anwendungsgebiete:	Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII), Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Woche	Applikationsfaktor (APF = \sum APFR)
Damoctocog alfa pegol	Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	alle 5 Tage	1,4	1,4
	Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)*	kein Muster-/Referenztext vorhanden			
Efmoroctocog alfa	Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	alle 3 bis 5 Tage	2,3; 1,8; 1,4	1,8
	Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)*	kein Muster-/Referenztext vorhanden			
Lonoctocog alfa	Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2 bis 3 mal pro Woche	2; 3	2,5
	Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)*	kein Muster-/Referenztext vorhanden			
Morocotocog alfa	Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	alle 2 bis 3 Tage	3,5; 2,3	2,9
	Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)*	kein Muster-/Referenztext vorhanden			
Octocog alfa	Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	alle 2 bis 3 Tage oder 2 bis 3 mal pro Woche	3,5; 2,3 oder 2; 3	2,7
	Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)*	kein Muster-/Referenztext vorhanden			
Rurioctocog alfa pegol	Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2 mal pro Woche	2	2,0
	Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)*	kein Muster-/Referenztext vorhanden			
Simocotocog alfa	Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	alle 2 bis 3 Tage	3,5; 2,3	2,9
	Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)*	kein Muster-/Referenztext vorhanden			

* wird bei der APF-Ermittlung nicht berücksichtigt, da die Anwendung nur kurzzeitig nach Bedarf erfolgt

Vergleichsgröße nach dem 4. Kapitel § 29 Absatz 1 Satz 1 der VerfO des G-BA

Tabelle: Darstellung der Applikationsfrequenzen

Festbetragsgruppe:

Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant

Gruppe 1

gemeinsame Anwendungsgebiete:

Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII),
Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparate im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Woche	Applikationsfaktor (APF = $\frac{\text{APF}}{\text{APFR}}$)
Turoctocog alfa	Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	alle 2 Tage, 3 mal pro Woche	3,5; 3	3,3
	Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)*	kein Muster-/Referenztext vorhanden			
Turoctocog alfa pegol	Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	alle 4 Tage	1,8	1,8
	Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)*	kein Muster-/Referenztext vorhanden			

* wird bei der APF-Ermittlung nicht berücksichtigt, da die Anwendung nur kurzzeitig nach Bedarf erfolgt

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant

Gruppe 1

Wirkstoff	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Damoctocog alfa pegol	4463	1,4	6248
Efmoroctocog alfa	4250	1,8	7650
Lonooctocog alfa	2975	2,5	7438
Moroctocog alfa	2550	2,9	7395
Octocog alfa	2550	2,7	6885
Rurioctocog alfa pegol	3825	2	7650
Simooctocog alfa	2550	2,9	7395
Turoctocog alfa	2763	3,3	9118
Turoctocog alfa pegol	4250	1,8	7650

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant

Gruppe 1

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Damoctocog alfa pegol	6248
Efmoroctocog alfa	7650
Lonooctocog alfa	7438
Moroctocog alfa	7395
Octocog alfa	6885
Rurioctocog alfa pegol	7650
Simooctocog alfa	7395
Turoctocog alfa	9118
Turoctocog alfa pegol	7650

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektionslösung; Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung
einer Injektions-/Infusionslösung *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:	Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant	Gruppe 1
gemeinsame Anwendungsgebiete:	Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII), Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	

Wirkstoff	Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)	Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII)
Damoctocog alfa pegol	x	x
Efmoroctocog alfa	x	x
Lonoctocog alfa	x	x
Moroctocog alfa	x	x
Octocog alfa	x	x
Rurioctocog alfa pegol	x	x
Simoctocog alfa	x	x
Turoctocog alfa	x	x
Turoctocog alfa pegol	x	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 255,0 (Basis 2021)
 Umsatz (in Mio. EURO): 358,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,03 PULV 1	0,04 PULV 1	0,05 PULV 1	0,07 PULV 1	0,08 PULV 1	0,1 PULV 1	0,11 PULV 1	0,13 PULV 1	0,14 PULV 1	0,15 PULV 1	0,15 PULV1 1	0,16 PULV 1
Präparat	Vo in Tsd	%sol.	%kum.												
DAMOCTOCOG BAYER (DATC)	9,46	3,71	100,00		204,38			397,48							783,70
EFMOROCOCOG ABACUS SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29				346,18								
EFMOROCOCOG AXICORP SOBI (EFTC)		0,00	96,29								643,31				
EFMOROCOCOG CC SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29								632,08				
EFMOROCOCOG KOHL SOBI (EFTC)	0,05	0,02	96,29						485,39						
EFMOROCOCOG ORI SOBI (EFTC)		0,00	96,27								643,41				
EFMOROCOCOG PARANOVA SOBI (EFTC)	0,01	0,00	96,27								643,42				
EFMOROCOCOG SOBI (EFTC)	61,01	23,93	96,27	169,33			327,37		485,40		643,43				
LONOCTOCOG ABACUS CSL (LOTO)	0,02	0,01	72,33								786,46				
LONOCTOCOG CSL (LOTO)	21,91	8,59	72,33	206,06			400,86				790,41				
LONOCTOCOG KOHL CSL (LOTO)	0,03	0,01	63,73												
LONOCTOCOG ORI CSL (LOTO)	0,01	0,00	63,72								786,47				
LONOCTOCOG PARANOVA CSL (LOTO)		0,00	63,72												
MOROCTOCOG KOHL PFIZER (MORO)		0,00	63,72												
MOROCTOCOG ORI PFIZER (MORO)		0,00	63,72				512,21					1.011,90			
MOROCTOCOG PFIZER (MORO)	17,33	6,80	63,72	261,75			512,24					1.013,19			
OCTOCOG ABACUS BAYER (OCTO)	0,00	0,00	56,93												
OCTOCOG ABACUS TAKEDA (OCTO)		0,00	56,92											1.029,08	
OCTOCOG AXICORP BAYER (OCTO)	0,08	0,03	56,92											998,46	
OCTOCOG BAYER (OCTO)	10,19	4,00	56,90		258,35		505,38							999,49	
OCTOCOG CC TAKEDA (OCTO)		0,00	52,90											1.029,09	
OCTOCOG KOHL BAYER (OCTO)	0,03	0,01	52,90												
OCTOCOG ORI BAYER (OCTO)	0,03	0,01	52,89				505,36							998,46	
OCTOCOG ORI TAKEDA (OCTO)	0,02	0,01	52,88											1.029,24	1.029,64
OCTOCOG PARANOVA BAYER (OCTO)	0,01	0,00	52,87											998,46	
OCTOCOG TAKEDA (OCTO)	53,15	20,85	52,87		275,44		539,57							1.067,86	1.066,29
RURIOCTOCOG ABACUS TAKEDA (RUTC)		0,00	32,02												
RURIOCTOCOG EURIM TAKEDA (RUTC)		0,00	32,02												
RURIOCTOCOG KOHL TAKEDA (RUTC)	0,09	0,03	32,02												
RURIOCTOCOG ORI TAKEDA (RUTC)		0,00	31,99								739,98				
RURIOCTOCOG TAKEDA (RUTC)	41,07	16,11	31,99	193,52			375,77				740,24				
SIMOCOCOG BIOTEST (SMTC)	3,15	1,24	15,88	190,13			368,95						726,60		
SIMOCOCOG HAEMATO OCTAPHARMA (SMTC)		0,00	14,64										726,58		
SIMOCOCOG OCTAPHARMA (SMTC)	17,55	6,88	14,64	190,13			368,95						726,60		
SIMOCOCOG PARANOVA OCTAPHARMA (SMTC)		0,00	7,76												
TUROCTOCAL AXICORP NOVO (TURO)	0,01	0,00	7,76							669,48					
TUROCTOCAL NOVO (TURO)	5,35	2,10	7,75	175,85		340,40				669,52					998,64
TUROCTOCAP NOVO (TURP)	14,42	5,66	5,66				380,69				750,12				
Summen (Vo in Tsd.)	254,95			2,30	2,66	0,46	15,02	0,75	2,07	1,08	39,98	9,36	19,14	0,79	3,98
Anteilswerte (%)				0,90	1,04	0,18	5,89	0,29	0,81	0,42	15,68	3,67	7,51	0,31	1,56

Abkürzungen

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

Einzelwirkstoffe

Kürzel

Langform

PULV Pulver / Pulver für ein Konzentrat / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung

DATC Damoctocog alfa pegol
 EFTC Efmorococog alfa
 LOTO Lonoctocog alfa
 MORO Morococog alfa
 OCTO Octocog alfa
 RUTC Rurioctocog alfa pegol
 SMTC Simococog alfa
 TURO Turoctocog alfa
 TURP Turoctocog alfa pegol

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 255,0 (Basis 2021)
 Umsatz (in Mio. EURO): 358,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,2 PULV 1	0,22 PULV 1	0,26 PULV 1	0,27 PULV 1	0,29 PULV 1 30		0,32 PULV 1	0,33 PULV 1	0,39 PULV 1	0,4 PULV 1	0,41 PULV 1
Präparat	Vo in Tsd	%sol.	%kum.											
DAMOCTOCOG BAYER (DATC)	9,46	3,71	100,00							1.555,27				
EFMOROCOCOG ABACUS SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29	959,47		1.275,45						1.896,03		
EFMOROCOCOG AXICORP SOBI (EFTC)			96,29			1.264,22								
EFMOROCOCOG CC SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29			1.264,23						1.896,00		
EFMOROCOCOG KOHL SOBI (EFTC)	0,05	0,02	96,29											
EFMOROCOCOG ORI SOBI (EFTC)			96,27	959,49		1.275,57						1.896,13		
EFMOROCOCOG PARANOVA SOBI (EFTC)	0,01	0,00	96,27			1.275,58						1.896,15		
EFMOROCOCOG SOBI (EFTC)	61,01	23,93	96,27	959,52		1.275,60						1.896,17		
LONOCTOCOG ABACUS CSL (LOTO)	0,02	0,01	72,33				1.566,66							
LONOCTOCOG CSL (LOTO)	21,91	8,59	72,33	1.179,99			1.568,29						2.323,63	
LONOCTOCOG KOHL CSL (LOTO)	0,03	0,01	63,73				1.566,69							
LONOCTOCOG ORI CSL (LOTO)	0,01	0,00	63,72				1.568,27						2.323,61	
LONOCTOCOG PARANOVA CSL (LOTO)			63,72				1.552,97							
MOROCTOCOG KOHL PFIZER (MORO)			63,72					1.998,99						2.970,34
MOROCTOCOG ORI PFIZER (MORO)			63,72					2.000,24						2.971,56
MOROCTOCOG PFIZER (MORO)	17,33	6,80	63,72											
OCTOCOG ABACUS BAYER (OCTO)	0,00	0,00	56,93					1.971,59	57.539,72					
OCTOCOG ABACUS TAKEDA (OCTO)			56,92					2.033,29						
OCTOCOG AXICORP BAYER (OCTO)	0,08	0,03	56,92					1.971,78						
OCTOCOG BAYER (OCTO)	10,19	4,00	56,90					1.973,69						
OCTOCOG CC TAKEDA (OCTO)			52,90											
OCTOCOG KOHL BAYER (OCTO)	0,03	0,01	52,90					1.971,78						
OCTOCOG ORI BAYER (OCTO)	0,03	0,01	52,89					1.971,70						
OCTOCOG ORI TAKEDA (OCTO)	0,02	0,01	52,88		1.540,46			2.092,79						
OCTOCOG PARANOVA BAYER (OCTO)	0,01	0,00	52,87					1.971,71						
OCTOCOG TAKEDA (OCTO)	53,15	20,85	52,87		1.594,09			2.106,26						
RURIOCTOCOG ABACUS TAKEDA (RUTC)			32,02			1.469,06								
RURIOCTOCOG EURIM TAKEDA (RUTC)			32,02			1.419,08								
RURIOCTOCOG KOHL TAKEDA (RUTC)	0,09	0,03	32,02			1.469,08								
RURIOCTOCOG ORI TAKEDA (RUTC)			31,99			1.469,07								
RURIOCTOCOG TAKEDA (RUTC)	41,07	16,11	31,99			1.469,20					2.177,72			
SIMOCTOCOG BIOTEST (SMTC)	3,15	1,24	15,88				1.441,92							2.138,05
SIMOCTOCOG HAEMATO OCTAPHARMA (SMTC)			14,64											
SIMOCTOCOG OCTAPHARMA (SMTC)	17,55	6,88	14,64				1.441,92							2.138,05
SIMOCTOCOG PARANOVA OCTAPHARMA (SMTC)			7,76				1.441,90							
TUROCTOCAL AXICORP NOVO (TURO)	0,01	0,00	7,76			1.327,71								
TUROCTOCAL NOVO (TURO)	5,35	2,10	7,75			1.327,74				1.972,01				
TUROCTOCAP NOVO (TURP)	14,42	5,66	5,66	1.119,53		1.488,95					2.206,43			
Summen (Vo in Tsd.)	254,95			4,74	6,44	48,45	25,09	22,11	0,00	3,01	1,83	18,26	5,48	6,36
Anteilswerte (%)				1,86	2,52	19,00	9,84	8,67		1,18	0,72	7,16	2,15	2,49

Abkürzungen	Darreichungsformen	Kürzel	Langform	Einzelwirkstoffe	Kürzel	Langform
		PULV	Pulver / Pulver für ein Konzentrat / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung		DATC	Damococog alfa pegol
					EFTC	Efmorococog alfa
					LOTO	Lonococog alfa
					MORO	Morococog alfa
					OCTO	Octocog alfa
					RUTC	Ruricocog alfa pegol
					SMTC	Simococog alfa
					TURO	Turococog alfa
					TURP	Turococog alfa pegol

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 255,0 (Basis 2021)
 Umsatz (in Mio. EURO): 358,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,44 PULV		0,48 PULV	0,52 PULV	0,54 PULV
	Vo in Tsd	%sol.	%kum.	1	30	1	1	1
DAMOCTOCOG BAYER (DATC)	9,46	3,71	100,00			2.304,09		
EFMOROCOCOG ABACUS SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29					
EFMOROCOCOG AXICORP SOBI (EFTC)		0,00	96,29					
EFMOROCOCOG CC SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29					
EFMOROCOCOG KOHL SOBI (EFTC)	0,05	0,02	96,29					
EFMOROCOCOG ORI SOBI (EFTC)		0,00	96,27					
EFMOROCOCOG PARANOVA SOBI (EFTC)	0,01	0,00	96,27					
EFMOROCOCOG SOBI (EFTC)	61,01	23,93	96,27			2.509,02		
LONOCOCOG ABACUS CSL (LOTO)	0,02	0,01	72,33					
LONOCOCOG CSL (LOTO)	21,91	8,59	72,33					
LONOCOCOG KOHL CSL (LOTO)	0,03	0,01	63,73					
LONOCOCOG ORI CSL (LOTO)	0,01	0,00	63,72					
LONOCOCOG PARANOVA CSL (LOTO)		0,00	63,72					
MOROCOCOG KOHL PFIZER (MORO)		0,00	63,72					
MOROCOCOG ORI PFIZER (MORO)		0,00	63,72					
MOROCOCOG PFIZER (MORO)	17,33	6,80	63,72					
OCTOCOG ABACUS BAYER (OCTO)	0,00	0,00	56,93	2.928,69	86.280,78			
OCTOCOG ABACUS TAKEDA (OCTO)		0,00	56,92					
OCTOCOG AXICORP BAYER (OCTO)	0,08	0,03	56,92					
OCTOCOG BAYER (OCTO)	10,19	4,00	56,90	2.931,72				
OCTOCOG CC TAKEDA (OCTO)		0,00	52,90					
OCTOCOG KOHL BAYER (OCTO)	0,03	0,01	52,90					
OCTOCOG ORI BAYER (OCTO)	0,03	0,01	52,89					
OCTOCOG ORI TAKEDA (OCTO)	0,02	0,01	52,88	3.022,09				
OCTOCOG PARANOVA BAYER (OCTO)	0,01	0,00	52,87	2.928,79				
OCTOCOG TAKEDA (OCTO)	53,15	20,85	52,87	3.130,57				
RURIOCTOCOG ABACUS TAKEDA (RUTC)		0,00	32,02					
RURIOCTOCOG EURIM TAKEDA (RUTC)		0,00	32,02					
RURIOCTOCOG KOHL TAKEDA (RUTC)	0,09	0,03	32,02					
RURIOCTOCOG ORI TAKEDA (RUTC)		0,00	31,99					
RURIOCTOCOG TAKEDA (RUTC)	41,07	16,11	31,99					
SIMOCOCOG BIOTEST (SMTC)	3,15	1,24	15,88					2.831,53
SIMOCOCOG HAEMATO OCTAPHARMA (SMTC)		0,00	14,64					
SIMOCOCOG OCTAPHARMA (SMTC)	17,55	6,88	14,64					2.831,53
SIMOCOCOG PARANOVA OCTAPHARMA (SMTC)		0,00	7,76					
TUROCTOCAL AXICORP NOVO (TURO)	0,01	0,00	7,76					
TUROCTOCAL NOVO (TURO)	5,35	2,10	7,75					
TUROCTOCAP NOVO (TURP)	14,42	5,66	5,66					
Summen (Vo in Tsd.)	254,95			8,02		1,97	3,11	2,53
Anteilswerte (%)				3,14	0,00	0,77	1,22	0,99

Abkürzungen

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

Einzelwirkstoffe

Kürzel

Langform

PULV Pulver / Pulver für ein Konzentrat / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung / Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung

DATC Damoctocog alfa pegol
 EFTC Efmorococog alfa
 LOTO Lonococog alfa
 MORO Morococog alfa
 OCTO Octocog alfa
 RUTC Rurioctocog alfa pegol
 SMTC Simococog alfa
 TURO Turoctocog alfa
 TURP Turoctocog alfa pegol