



# Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Glucocorticoide,  
oral, Gruppe 3, in Stufe 2

Vom 18. Januar 2024

## Inhalt

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren.....</b>	<b>3</b>
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungsnahmeverfahrens.....</b>	<b>4</b>
<b>1.</b>	<b>Unterlagen des Stellungsnahmeverfahrens.....</b>	<b>5</b>
1.1	Schriftliches Stellungsnahmeverfahren .....	5
1.2	Mündliche Anhörung.....	5
<b>2.</b>	<b>Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....</b>	<b>5</b>
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	5
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....	5
<b>3.</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich) .....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....</b>	<b>10</b>
<b>D.</b>	<b>Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>19</b>

**A. Tragende Gründe und Beschluss**

werden ergänzt.

## **B. Bewertungsverfahren**

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.

Die vorgeschlagene Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, oral, Gruppe 3“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### 1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 21. März 2023 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Ace Pharmaceuticals BV	12.12.2022

### 2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Ace Pharmaceuticals BV	Dr. Rosalinda van der Vlugt Dr. Jörn Grotjahn

### 2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Ace, Dr. Rosalinda van der Vlugt	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Ace, Dr. Jörn Grotjahn	nein	ja	ja	nein	nein	nein

## 3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

### 1. Einwand:

#### Therapierelevante Unterschiede

Die Arzneimittel der Festbetragsgruppe werden ausschließlich in der Wirkstärke 10 mg angeboten. Acecort ist dagegen zusätzlich in den Wirkstärken 1 mg und 5 mg erhältlich. Es kann daher – schon ausweislich seines zugelassenen Anwendungsgebietes – für Therapiesituationen angewendet werden, in denen niedrige Dosierungen benötigt werden und für die andere Arzneimittel nicht geeignet sind.

#### a) Erwachsene Patienten in Stresssituationen

Die lässt sich unmittelbar an den zugelassenen Anwendungsgebieten laut Fachinformation ablesen. So ist Acecort, anders als die bisherigen Präparate in der bestehenden Festbetragsgruppe, ausdrücklich indiziert zur Behandlung von Nebennierenrindeninsuffizienz bei Patienten, die aufgrund von Stress oder besonderen Strapazen zusätzliches Nebennierenrindenhormon benötigen (siehe Abschnitt 4.1, der Fachinformation zu Acecort).

Je nach Stressausmaß ist eine zusätzliche Dosis zu geben, die je nach Ausmaß zwischen 2 mg und 20 mg liegen kann. Gerade der niedrige Bedarf kann durch kein anderes Arzneimittel der Festbetragsgruppe, sondern ausschließlich mit Acecort gedeckt werden. Auch außerhalb der Festbetragsgruppe gibt es keine geeigneten Alternativen. Das einzige weitere niedrig dosierte Hydrocortison ist das Produkt Alkindi, welches aber eingeschränkt nur bei Patienten bis 18 Jahren angewendet werden kann. Erwachsene Patienten, die aufgrund von Stress zusätzliche geringe Dosen Hydrocortison benötigen, können daher ausschließlich mit Acecort behandelt werden.

Darüber hinaus stehen neben Acecort keine Alternativen innerhalb oder außerhalb der Festbetragsgruppe zur Verfügung, die eine Titration mit Hydrocortison bei Erwachsenen ermöglichen.

#### b) Kinder und Jugendliche

Auch in der Therapie von Kindern werden niedrige Dosierungen benötigt. So sind unter Berücksichtigung empfohlener Dosierungsschemata auf Basis der Körperoberfläche insbesondere für Säuglinge und Kinder die Gabe von zumeist sehr niedrigen Hydrocortison-Dosen (teilweise unter 1 mg pro Einzelgabe) notwendig, sodass die Gabe von Hydrocortison-Tabletten (minimale Einzelgabe 5 mg) nicht möglich ist.

Neben der Notwendigkeit der geringen Wirkstärken ist für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen auch die Darreichungsform von Hydrocortison entscheidend, da es sich um einen Wirkstoff mit sehr bitterem Geschmack handelt. Acecort besitzt als Filmtablette einen Überzug, der verhindert, dass sich der bittere Geschmack bei der Einnahme im Mund

ausbreitet. Alle anderen Arzneimittel der Gruppe liegen in Form der Tablette vor, die keinen Überzug besitzt, um den Geschmack zu maskieren.

In der mündlichen Anhörung führt der Stellungnehmer aus, dass Hydrocortison eine enge therapeutische Breite habe. Kinder sollten nicht mit individuell hergestellten Arzneimitteln und/oder geteilten Tabletten behandelt werden, da dies zu Dosierungsungenauigkeiten führe. Kleine Dosisunterschiede könnten im Falle einer Unterdosierung bereits eine Krise auslösen oder im Falle einer Überdosierung zu unerwünschten Nebenwirkungen führen.

### **Bewertung:**

Vor dem Hintergrund der laufenden Beratungen über eine Änderung der Verfahrensordnung zur Umsetzung der durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) eingeführten Änderungen bezüglich der Versorgung mit Kinderarzneimitteln wird die Beschlussfassung zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, oral, Gruppe 3“ in Stufe 2 hinsichtlich der Wirkstärken 1 mg und 5 mg von dem vorliegenden Verfahren abgetrennt und bis zum Inkrafttreten der Änderungen der Verfahrensordnung ausgesetzt.

## **2. Einwand**

### Verfügbarkeit von niedrigen Wirkstärken ist für die Therapie bedeutsam

Allgemein ist ein Arzneimittel dann für die Therapie bedeutsam, wenn es zur Behandlung von Patienten durch ein anderes Arzneimittel nicht gleichwertig ersetzt werden kann, es also für die Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar ist [vgl. BSG, Urteil vom 24.11.2004 – B 3 KR 23/04 R, Orientierungssatz 1]. Andernfalls besteht die Gefahr, dass eine notwendige Verordnungsalternative nicht zur Verfügung steht.

Die Therapie mit Acecort 1 mg oder Acecort 5 mg kann in vielen Fällen durch kein anderes angebotenes Arzneimittel ersetzt werden. Die Arzneimittel der Festbetragsgruppe können zwar teilweise geteilt werden. So besitzt beispielsweise Hydrocortison Acis eine Bruchrille, mit der es in zwei Stücke zu je 5 mg geteilt werden kann. Niedrigere Dosierungen als 5 mg sind durch Zerteilen jedoch nicht möglich. Durch Zermörsern der Tabletten könnten theoretisch kleinere Dosierungen erreicht werden. Allerdings wird davon abgeraten, da aufgrund der besonderen physikalischen Eigenschaften von Hydrocortison dabei sehr große Dosischwankungen auftreten. Zudem verbleibt auch hier – mit Blick auf die Anwendung bei Kindern – der bittere Geschmack im Vordergrund.

Die Bedeutung der Verfügbarkeit von niedrig dosiertem Hydrocortison für die Therapie der Nebennierenrindeninsuffizienz lässt sich auch mit dem Fall des Arzneimittels Alkindi belegen, das als erstes niedrigdosiertes Hydrocortison in den Markt gekommen ist. So hatte sich die Europäische Arzneimittelagentur EMA und die EU-Kommission für eine spezifische PUMA-Zulassung (Paediatric Use Marketing Authorisation) ausgesprochen. Die PUMA-Zulassung soll auch dem von der EMA gesehenen Bedarf nach für Kinder geeigneten Arzneimitteln im Indikationsgebiet Rechnung tragen. Der Unterschied der Dosierung zu den anderen Hydrocortison-Präparaten wurde durch die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V als so therapeutisch bedeutsam erachtet, dass hier – im Einverständnis mit dem GKV-Spitzenverband – zum ersten Mal eine Ausnahme von der Soll-Regelung des § 130b Absatz 3 SGB V gemacht und ein Preis deutlich über dem der zweckmäßigen Vergleichstherapie beschlossen wurde, obwohl formell kein Zusatznutzen ausgesprochen wurde.

Die hohe therapeutische Bedeutung von niedrigdosiertem Hydrocortison wird auch von Patientenvertretern, Ärzten und von Fachgesellschaften bestätigt.

## **Bewertung:**

Vor dem Hintergrund der laufenden Beratungen über eine Änderung der Verfahrensordnung zur Umsetzung der durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) eingeführten Änderungen bezüglich der Versorgung mit Kinderarzneimitteln wird die Beschlussfassung zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, oral, Gruppe 3“ in Stufe 2 hinsichtlich der Wirkstärken 1 mg und 5 mg von dem vorliegenden Verfahren abgetrennt und bis zum Inkrafttreten der Änderungen der Verfahrensordnung ausgesetzt.

## **3. Einwand**

### Singuläre Anwendungsgebiete

Nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) können Fertigarzneimittel, die ein singuläres Anwendungsgebiet besitzen, von der Gruppenbildung freigestellt werden (vgl. 5. Kapitel § 24 Abs. 2 Satz 3 VerfO).

Fertigarzneimittel besitzen ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein weiteres Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Gruppe teilt und dieses insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt.

Ausweislich der Tragenden Gründe sieht der G-BA im vorliegenden Fall kein singuläres Anwendungsgebiet. Dem kann nicht gefolgt werden.

So gibt es zur Behandlung von Kleinkindern und Kindern innerhalb der Festbetragsgruppe keine einzige adäquate Therapiealternative, mit der die benötigte Dosierung erreicht werden kann. Die Therapie der Nebennierenrindeninsuffizienz bei Kleinkindern und Kindern ist somit nach der Definition singulär.

Ebenso gibt es zur Behandlung von Nebennierenrindeninsuffizienz bei Patienten, die aufgrund von Stress oder besonderen Strapazen zusätzliches Nebennierenrindenhormon in niedriger Dosierung benötigen keine Alternative innerhalb der Festbetragsgruppe. Es handelt sich somit also auch um ein singuläres – in Abschnitt 4.1 der Fachinformation als solches auch ausgewiesenes – Anwendungsgebiet.

Der G-BA müsste beide singulären Anwendungsgebiete in seinen Tragenden Gründen entsprechend angeben und in der Entscheidung berücksichtigen.

## **Bewertung:**

Alle von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel sind für die Behandlung der Nebenniereninsuffizienz zugelassen, was sich im gemeinsamen Anwendungsgebiet der Festbetragsgruppe widerspiegelt. Insofern weist das Arzneimittel Acecort kein singuläres Anwendungsgebiet auf.

Vor dem Hintergrund der laufenden Beratungen über eine Änderung der Verfahrensordnung zur Umsetzung der durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) eingeführten Änderungen bezüglich der Versorgung mit Kinderarzneimitteln wird die Beschlussfassung zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, oral, Gruppe 3“ in Stufe 2 hinsichtlich der Wirkstärken 1 mg und 5 mg von dem vorliegenden Verfahren abgetrennt und bis zum Inkrafttreten der Änderungen der Verfahrensordnung ausgesetzt.



#### **4. Einwand**

##### Die Eingruppierung widerspricht dem Wirtschaftlichkeitsgebot

Die Festbeträge sind Ausfluss des Wirtschaftlichkeitsgebots. Gemäß § 12 Absatz 2 SGB V erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag, wenn für die Leistung ein Festbetrag festgesetzt wurde. Daher haben Festbeträge auch Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und dabei dennoch eine ausreichende, zweckmäßige, wirtschaftliche und in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten (§ 35 Absatz 5 SGB V). Die Festsetzung der Festbeträge, aber auch vorgelagert die Gruppenbildung und der Zuschnitt der Gruppen durch den G-BA, haben sich nach diesen gesetzlichen Vorgaben zu richten.

Acecort 1 mg ist damit im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots die zweckmäßige und wirtschaftliche Therapieoption zur Behandlung von Patienten, die orales Hydrocortison in einer niedrigen Dosierung benötigen. Eine Behandlung mit alternativen Arzneimitteln würde, sofern deren Anwendung überhaupt möglich wäre, zu höheren Kosten führen. [...]

Der Stellungnehmer weist in der mündlichen Anhörung auf den aktuellen Entwurf zum Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz hin. Das mit dem Gesetzesentwurf angekündigte Vorgehen würde es auch Ace ermöglichen, seine pädiatrischen Hydrocortison-Wirkstärken zu einem Preis unterhalb des AMNOG-Preisgefüges dauerhaft zur Verfügung zu stellen. Dies würde die Versorgung sichern und den Krankenkassen zugleich ein Einsparvolumen schaffen.

Vor dem Hintergrund des derzeit voranschreitenden Gesetzgebungsverfahrens regt der Stellungnehmer an, das aktuell laufende Verfahren der Anpassung dieser Festbetragsgruppe auszusetzen, um den gesetzgeberischen Willen zu berücksichtigen.

##### **Bewertung:**

Vor dem Hintergrund der laufenden Beratungen über eine Änderung der Verfahrensordnung zur Umsetzung der durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) eingeführten Änderungen bezüglich der Versorgung mit Kinderarzneimitteln wird die Beschlussfassung zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, oral, Gruppe 3“ in Stufe 2 hinsichtlich der Wirkstärken 1 mg und 5 mg von dem vorliegenden Verfahren abgetrennt und bis zum Inkrafttreten der Änderungen der Verfahrensordnung ausgesetzt.

Die Festsetzung von konkreten Festbeträgen ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

#### 4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

# Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie

**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) –  
Glucocorticoide, oral, Gruppe 3, in Stufe 2**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 12. April 2023

von 14:47 Uhr bis 15:14 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Ace Pharmaceuticals BV**:

Frau Dr. van der Vlugt

Herr Dr. Grotjahn

Herr Dr. Jakob (Dolmetscher)

Beginn der Anhörung: 14:47 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschusses Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben wieder unseren Anhörungstag, dieses Mal ist es ausnahmsweise mittwochs. Es geht jetzt um Festbetragsgruppenbildung, hier konkret Festbetragsgruppenbildung Glucocorticoide, oral, Gruppe 3, in Stufe 2. Hier soll die Festbetragsgruppe aktualisiert werden durch die Eingruppierung einer neuen Darreichungsform „Filmtabletten“, neben der Wirkstärke 10 Milligramm in den neuen Wirkstärken 1 Milligramm und 5 Milligramm. Zu dieser Festbetragsgruppenbildung und der Ankündigung hat das Unternehmen Ace Pharmaceuticals Stellung genommen.

Ich muss zunächst die Anwesenheit kontrollieren, weil wir auch heute ein Wortprotokoll führen. Für die Firma Ace Pharmaceuticals BV müssten neben dem Dolmetscher, Herrn Dr. Jakob, anwesend sein: Frau Dr. van der Vlugt und Herr Dr. Grotjahn. Danke schön.

Ich möchte kurz vortragen, was in der Stellungnahme im Wesentlichen Gegenstand war: Sie tragen vor, dass die Arzneimittel der Festbetragsgruppe ausschließlich in der Wirkstärke 10 Milligramm angeboten werden. Acecort ist dagegen zusätzlich in den Wirkstärken 1 Milligramm und 5 Milligramm erhältlich und kann ausweislich seines zugelassenen Anwendungsgebietes für folgende Therapiesituationen, so Ihr Vortrag, angewendet werden, in denen niedrige Dosierungen benötigt werden und für die andere Arzneimittel nicht geeignet seien. Das ist zum einen die Nebennierenrindeninsuffizienz bei Patientinnen und Patienten, die aufgrund von Stress oder besonderen Strapazen zusätzliches Nebennierenrindenhormon in niedriger Dosierung benötigen und zweitens zur Behandlung von Kindern unter Berücksichtigung empfohlener Dosierungsschemata auf Basis der Körperoberfläche. Hier werden, so tragen Sie vor, zumeist sehr niedrige Hydrocortison-Dosen mit teilweise unter 1 Milligramm pro Einzelgabe benötigt.

Sie führen aus: Da es für die beiden genannten Therapiesituationen keine Alternative innerhalb der Festbetragsgruppe gebe, handele es sich um singuläre Anwendungsgebiete. Acecort 1 Milligramm sei im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots die zweckmäßige und wirtschaftliche Therapieoption zur Behandlung von Patienten, die orales Hydrocortison in einer niedrigen Dosierung benötigen. Eine Behandlung mit alternativen Arzneimitteln würde, sofern deren Anwendung überhaupt möglich wäre, zu höheren Kosten führen.

Das in Kürze zusammengefasst. Ich würde Ihnen, Frau Dr. van der Vlugt oder Herrn Dr. Grotjahn, selbstverständlich die Möglichkeit geben, das noch weiter auszuführen, bevor wir im Bedarfsfall Fragen anschließen, sofern diese bei den Vertretern der Bänke und der Patientenvertretung bestehen. Möchten Sie ergänzen?

**Herr Dr. Grotjahn (Ace Pharmaceuticals BV):** Ja. Wir würden das teilen und Frau van der Vlugt beginnt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Bitte schön, Frau van der Vlugt.

**Frau Dr. van der Vlugt (Ace Pharmaceuticals BV):** Guten Tag. Herzlichen Dank für die Einleitung. Ich bin Roselinda van der Vlugt und arbeite als Head of Regulatory Affairs and Medical Information Department bei Ace Pharmaceuticals. Ich arbeite dort bereits seit

20 Jahren. Mein Statement ist auf Deutsch, aber Fragen werde ich wahrscheinlich auf Englisch beantworten. Herr Jakob steht dann für die Übersetzung zur Verfügung.

Ace Pharmaceuticals BV ist ein kleines pharmazeutisches Unternehmen, das sich auf medizinische Produkte mit besonderem Bedarf spezialisiert hat, insbesondere durch die Weiterentwicklung von bekannten Arzneimitteln. Ace wurde 1991 gegründet und konzentrierte sich in den ersten 30 Jahren hauptsächlich auf Produkte für den niederländischen Markt. Hauptaufgabe ist es, Produkte mit bestehendem medizinischem Bedarf für kleine Patientengruppen am Markt verfügbar zu machen. Wir erreichen dies in vielen Fällen, indem wir Dossiers von großen Pharmaunternehmen zu Ace übertragen, insbesondere wenn die großen Pharmaunternehmen die Absicht bekundet haben, die Marktreife dieser Produkte nicht weiter zu verfolgen. Wenn eine Übertragung des Dossiers nicht möglich ist, entscheiden wir uns oft dafür, ein eigenes Dossier zu erstellen und einzureichen. In beiden Fällen entwickelt und produziert Ace das Produkt selbst. Wenn eine Übertragung des Dossiers nicht möglich war, erstellt Ace auch die präklinischen und klinischen Teile des Dossiers.

Wir haben hauptsächlich Erfahrung mit bekannten Molekülen für kleine oder neue Indikationen. Seit drei Jahren prüfen wir auch andere europäische Märkte. Wenn für ein Produkt in den Niederlanden ein hoher medizinischer Bedarf besteht, ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass auch in anderen europäischen Ländern ein entsprechender medizinischer Bedarf besteht.

Für die Entwicklung von Acecort-Tabletten wurden wir von Patientenvertretern und verschreibenden Ärzten gebeten, ein Produkt für Patienten mit Nebenniereninsuffizienz/Hypoadrenokortismus zu entwickeln, das insbesondere für die Behandlung von Kindern geeignet ist. Nebenniereninsuffizienz ist ein Zustand, der durch einen absoluten oder relativen Mangel an adrenaler Cortisolproduktion gekennzeichnet ist. Im Allgemeinen ist eine Nebenniereninsuffizienz nicht heilbar. Die einzig mögliche Behandlung ist die Ergänzung fehlender Hormone, zum Beispiel Cortisol.

Die perfekte Therapie ist die Therapie, die dem individuellen Cortisolmuster des Patienten im Laufe des Tages am nächsten kommt. Darüber hinaus ist es sehr wichtig, dass die Patienten nicht überdosiert werden. Hydrocortison hat eine geringe therapeutische Breite. Zu niedrige Dosierungen können zu einer Nebennierenkrise führen, und zu hohe Hydrocortisondosen können zu erhöhter Mortalität und Morbidität führen. Alle Patienten sollten jährlich auf Symptome und Anzeichen einer Über- oder Untersubstitution untersucht werden, und die Dosen sollten als Folge dieser Befunde angepasst werden.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Merkmale besteht die ideale Behandlung aus einer titrierbaren hohen Dosis beim Aufwachen und zwei titrierbaren Dosen am frühen Nachmittag und am späten Nachmittag oder frühen Abend. Die Dosierung sollte auf der Grundlage von Anzeichen einer Unter- oder Überdosierung titriert werden. Zwischendurch sollte der Patient in der Lage sein, während des Tages zusätzliche Dosen je nach zusätzlicher körperlicher und/oder geistiger Belastung einzunehmen.

Die meisten verfügbaren oralen Hydrocortison-Produkte in Europa erfüllen nicht die Bedürfnisse, und es wird angenommen, dass Patienten suboptimal behandelt werden. Um eine optimale Behandlung für alle Patienten mit Nebenniereninsuffizienz einschließlich angeborener Nebennierenhyperplasie und Cushing zu erhalten, befürworteten die in AdrenalNET organisierten Eltern von Patienten, Krankenschwestern und verschreibenden Ärzten die Entwicklung einer optimaleren Behandlung.

In der Literatur wird festgestellt, dass herkömmliches Hydrocortison mit sofortiger Freisetzung die Goldstandard-Glucocorticoid-Ersatztherapie bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz bleibt. Die perfekte Therapie ist die Therapie, die dem individuellen Cortisolmuster des Patienten im Laufe des Tages am nächsten kommt. Bei einem Roundtable-Treffen in den Niederlanden mit Vertretern von Patienten, verschreibenden Ärzten und der pharmazeutischen Industrie wurde einstimmig beschlossen, dass alle Beteiligten ihre Kräfte bündeln, um Hydrocortison-Tabletten in verschiedenen Stärken von 1 bis 10 Milligramm mit einem vordefinierten Farbschema zu entwickeln. Basierend auf diesen Voraussetzungen begann Ace Pharmaceuticals im Jahr 2018 mit der Entwicklung von Acecort, und die Registrierung wurde in den Niederlanden für die 1-, 5- und 10 Milligramm-Tabletten im Jahr 2020 und für die 2- und 3-Milligramm-Tabletten im Jahr 2022 genehmigt.

Da von AdrenalNET deutlich wurde, dass auch in Deutschland ein medizinischer Bedarf besteht, führte Ace ein gegenseitiges Anerkennungsverfahren für Acecort 1, 5 und 10 Milligramm in Deutschland durch, das Ende 2021 bewilligt wurde. Für die 2- und 3-Milligramm-Tabletten als MRP ist das im II. Quartal 2023 geplant. Daher ist Acecort für die Behandlung von Hypoadrenokortizismus bei Kindern und Erwachsenen indiziert. Bei Erwachsenen reicht die Dosis von 15 bis 25 Milligramm pro Tag in drei Gaben aufgeteilt, wobei die erste Gabe doppelt so hoch ist wie die zweite und dritte Gabe.

Bei Hypoadrenokortizismus bei Kindern richtet sich die empfohlene Dosis nach der Körperfläche und reicht von 8 bis 15 Milligramm pro Quadratmeter Körperoberfläche pro Tag, auch aufgeteilt in drei Dosen, wobei die erste Dosis doppelt so hoch sein sollte wie die zweite und dritte Dosis. Dieses Dosierungsschema weist darauf hin, dass es sehr wichtig ist, so viele unterschiedliche Stärken wie möglich zur Verfügung zu haben.

In diesem Zusammenhang wurde Ace vom Medicines Evaluation Board aufgefordert, auch Kinder in die Zulassung aufzunehmen. Der Grund dafür ist, dass es nicht bevorzugt wird, die Kinder mit zusammengesetzten, also individuell hergestellten Arzneimitteln und/oder durch das Zerschneiden von Tabletten zu dosieren. Sowohl zusammengesetzte Medikamente als auch zerbrechende Tabletten führen zu einer Dosierungsungenauigkeit, die bei den sehr anfälligen Patienten mit Hypoadrenokortizismus höchst unerwünscht ist. Kleine Dosisunterschiede können im Falle einer Unterdosierung bereits eine Krise auslösen, oder Patienten mit unerwünschten Nebenwirkungen leiden im Falle einer Überdosierung. Es ist daher von größter Bedeutung, speziell für Kinder und Jugendliche zugelassene Hydrocortison-Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung in geringerer Dosierung zur Verfügung zu haben.

Es könnte gut sein, zu wissen, dass Hydrocortison in den Niederlanden wegen des geringen therapeutischen Index auf der orangen Liste steht. Das bedeutet, dass von einer Übertragung von einem auf das andere Produkt abgeraten wird. Tabletten zu zerbrechen oder individuell herzustellen ist in den Niederlanden nicht mehr notwendig. Gerade für Kinder stellen die

niedrig dosierten Hydrocortison-Tabletten also ein medizinisches Produkt mit einem besonders hohen Bedarf dar. Dies wurde von deutschen Kinder-Endokrinologen bestätigt.

Wie Sie schon erfahren haben, ist Ace mit Acecort zum ersten Mal auf dem deutschen Markt tätig und wir mussten feststellen, dass die Hürden höher sind, als uns anfangs bewusst war.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ich höre nichts mehr.

**Herr Dr. Grotjahn (Ace Pharmaceuticals BV):** Ich glaube, ich kann jetzt übernehmen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. Vielleicht können Sie, Herr Grotjahn, die zwei, drei Dinge zusammenfassen, die nicht zu verstehen waren. Das grundsätzliche Therapiekonzept haben wir verstanden. Das muss man nicht wiederholen. Die entscheidende Frage ist: Gibt es für die 1 Milligramm und 5 Milligramm und dann möglicherweise für die 2 Milligramm und 3 Milligramm, die noch auf den Markt kommen, Alleinstellungsmerkmale, die die Eingruppierung in die Festbetragsgruppe unwirtschaftlich oder aus sonstiger Perspektive unbotmäßig erscheinen lassen würden? Können Sie dazu noch etwas sagen?

**Herr Dr. Grotjahn (Ace Pharmaceuticals BV):** Zur Frage der Eingruppierung oder der Aktualisierung der Festbetragsgruppe werde ich gleich etwas sagen. Nur kurz zu den wesentlichen Punkte von Frau van der Vlugt: Das Therapiekonzept, das Sie angesprochen haben, bei einer geringen therapeutischen Breite von Hydrocortison, wo es für Kinder erforderlich ist, die geeignete Dosierung zu finden, mit kleinen Wirkstärken zu agieren, weil ansonsten mit Compounding von Produkten oder mit Brechen von 10 Milligramm-Tabletten agiert werden muss, ist angesichts der geringen therapeutischen Breite immer schwierig.

Wichtig ist auch der Punkt, dass diese Aufforderung oder dieser Antrieb zur Entwicklung dieser kleinen, kindergeeigneten Wirkstärken an einem Roundtable vonseiten der Patienten oder Patientenvertreter aufgekommen ist, dass diese Entwicklung, die Ace mit den 1, 2, 3 und 5 Milligramm vorgenommen hat, etwas ist, was auf Patienteninitiative entstand. Das waren die wesentlichen Punkte von Frau van der Vlugt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön.

**Herr Dr. Grotjahn (Ace Pharmaceuticals BV):** Ich würde nun, wenn ich darf, die Gelegenheit nutzen, etwas zum rechtlichen Rahmen unserer Fragen der Anpassung der Festbetragsgruppe vorzutragen. Sie haben unsere Position aus der Stellungnahme – die ist Ihnen allen bekannt – kurz und prägnant zusammengefasst. Deshalb kann ich mich hoffentlich kurzfassen. Aber ich möchte – ich hoffe, Sie erlauben mir das – die wesentlichen Punkte noch einmal hervorheben.

Wie Sie bereits erfahren haben, ist Ace Pharmaceuticals zum ersten Mal mit einem Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr gekommen. Die hier geltenden Regulierungsmechanismen oder die handelnden Institutionen und die Verfahrensabläufe sind einem niederländischen pharmazeutischen Unternehmer nicht gänzlich fremd. Vor diesem Hintergrund hat man sich entschieden, bei Markteinführung die nun in den Verkehr gebrachten Wirkstärken – das sind bislang die 1, 5 und 10 Milligramm – zunächst zum Festbetrag anzubieten bzw. hinsichtlich der 1 Milligramm und 5 Milligramm auf dem Preisniveau, das man intern für den künftigen Festbetrag kalkuliert hat. Das ist nicht ganz einfach, wie Sie wissen, wenn man nicht gerade ein Harvard-Diplom in Regressionsgleichung

hat. Man hat schon im Vorfeld versucht, den Festbetrag zu antizipieren, der für die kleinen Wirkstärken gilt.

Das anfängliche Ausbieten der neuen Wirkstärken zu einem zumindest anfänglich dem Festbetrag entsprechenden Preisniveau halten wir für konsequent, um den jungen Patienten eine zuzahlungsfreie Behandlung zu ermöglichen. Schließlich hat Ace die Wirkstärken explizit entwickelt und zur Marktreife gebracht, um gerade Kindern altersgerechte Therapieformen zur Verfügung zu stellen.

Nun handelt es sich im Falle von Hydrocortison allerdings um einen Markt, der nicht ganz jung ist, auf dem sich ein entsprechendes generisches Preisniveau schon seit Langem entwickelt hat. Die vorliegende Festbetragsgruppe ist ein wichtiger ... (akustisch unverständlich) und wurde bereits im April 2008 beschlossen. Geprägt sind dieser Markt und der geltende Festbetrag aber ausschließlich durch die Wirkstärke 10 Milligramm, die in Deutschland am Markt verfügbar ist.

Damit kommen wir zum eigentlichen Problem. So angemessen das Preis- und Festbetragsniveau für diesen durch die Wirkstärke 10 Milligramm geprägten Markt auch sein mag, so wenig wirtschaftlichen Raum lässt er für neue Entwicklungen, wie die von Ace nun ausgewogenen Kinderwirkstärken. Zwar gibt es seit der Markteinführung des Fertigarzneimittels Alkindi auch ein Hydrocortisonpräparat für diese Kinderwirkstärken am Markt, dessen Preisniveau, also das Preisniveau des Marktes für kindergeeignete Wirkstärken, ist aber gerade geprägt unabhängig von diesen durch die 10 Milligramm geprägten Festbetrag, sondern stattdessen durch ein AMNOG-Verfahren. Alkindi ist als PUMA durch ein AMNOG-Verfahren gelaufen und hat durch die Schiedsstelle einen Erstattungsbetrag zugesprochen bekommen, der deutlich höher liegt, als es für die kleinen Wirkstärken durch den Festbetrag zu erwarten ist.

Wenn nun aber ein in Wirkstoff und Wirkstärken identisches und ebenfalls zur Behandlung von Kindern zugelassenes Fertigarzneimittel wie Acecort – ich rede wiederum nur von den kindergeeigneten Wirkstärken 5 Milligramm und kleiner – mit dem Festbetrag einem im Preisniveau deutlich niedrigeren Regulierungssystem unterworfen wird, führt dies zwangsläufig zu gravierenden Unterschieden im Preisniveau. Leider wird es Ace zukünftig wirtschaftlich nicht möglich sein, diese kleinen Wirkstärken dauerhaft zu einem Festbetrag anzubieten, der sich von einem über Jahrzehnte hinweg durch Erwachsenenwirkstärken geprägten Markt ableitet. Dafür sind die Fallzahlen bei den Kindern zu gering, der potenzielle Absatz somit zu niedrig, und die Entwicklungskosten waren dafür schlichtweg zu hoch. Dies gilt umso mehr mit Blick auf die weiteren kindgerechten Wirkstärken 2 und 3 Milligramm, die Ace gerne im kommenden Frühjahr in Deutschland in den Verkehr bringen möchte. Für die Wirkstärke 1 Milligramm musste der initiale Preis, der bei Marktöffnung gewählt wurde, bereits in der zweiten Hälfte auf das Niveau des niederländischen Preises angepasst, sprich: angehoben werden. Bei dieser kleinen Wirkstärke liegt der Preis nun über dem, was hier im Fortgang des Verfahrens als Höchstbetrag zu erwarten ist.

Nun ist es gleichzeitig aber nicht so, dass für ein dauerhaftes Ausbieten von Acecort das PUMA-Preisniveau des AMNOG-Erstattungsbetrages erforderlich wäre. Ace könnte seine Kinderwirkstärken zu einem darunterliegenden Preis ausbieten, aber nicht zu dem gegenwärtig errechneten Festbetrag für diese kleinen Wirkstärken.



Die Aufgabe lautet somit aus Sicht von Ace Pharmaceuticals, wie Hydrocortison in den kindergeeigneten Wirkstärken nachhaltig zur Verfügung gestellt werden kann. Möglich wäre dies, indem die Wirkstärken 5 Milligramm und kleiner bei der Festbetragsgruppenbeschreibung entsprechend berücksichtigt werden.

Für ein solches Vorgehen hält der rechtliche Rahmen des § 35 SGB V unseres Erachtens genug zielführende Vorgaben bereit. Zunächst fordert uns das Gesetz selbst auf, mit der Bildung bzw. Beschreibung der Festbetragsgruppen Therapiemöglichkeiten nicht einzuschränken, sondern stattdessen eine notwendige Verordnungsalternative – eine solche haben wir nach unserer Überzeugung mit den kleinen Acecort-Wirkstärken für Kinder – zur Verfügung zu stellen. § 35 Abs. 1 SGB V nennt explizit insbesondere altersgerechte Darreichung für Kinder, die bei der Berücksichtigung in den Mittelpunkt gestellt werden.

Nun ist es zweitens Sinn und Zweck des Festbetrags, Kosten zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung einzusparen, ohne dabei wesentliche Aspekte der Versorgung zu vernachlässigen. Dafür haben wir volles Verständnis. Das Gesetz formuliert es sehr schön, indem es uns aufgibt, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen Preiswettbewerb auszulösen. Eine altersgerechte Hydrocortison-Behandlung von Kindern ist derzeit in Deutschland jenseits des vergleichsweise hohen AMNOG-Preisgefüges nicht möglich. Sie wäre aber dauerhaft und nachhaltig möglich, wenn beim vorliegenden Festbetrag die Kinderwirkstärken von Acecort entsprechende Berücksichtigung fänden.

Schließlich, das wäre mein letzter Punkt, hat der Gesetzgeber erst kürzlich die Thematik der Berücksichtigung von kindergeeigneten Therapien wieder auf das Tableau gebracht. Aus dem aktuellen Entwurf zum Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz lernen wir, dass Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder künftig bei der Bildung und Ausgestaltung von Festbetragsgruppen unberücksichtigt bleiben sollen. Es soll nur noch eine fiktive Eingruppierung in die Festbetragsgruppe erfolgen, so der aktuelle Gesetzentwurf. In der Folge würde der GKV-Spitzenverband nur noch einen fiktiven Festbetrag festsetzen.

Genau ein solches Vorgehen, wie es der Gesetzgeber angekündigt hat, würde es unserer Einschätzung nach wohl auch Ace ermöglichen, seine pädiatrischen Hydrocortison-Wirkstärken zu einem Preis unterhalb des AMNOG-Preisgefüges dauerhaft zur Verfügung zu stellen. Dies würde die Versorgung sichern und den Krankenkassen zugleich ein Einsparvolumen schaffen.

Vor dem Hintergrund des derzeit voranschreitenden Gesetzgebungsverfahrens haben wir uns überlegt, hier anzuregen, ob es vielleicht Sinn macht, das aktuell laufende Verfahren der Anpassung dieser Festbetragsgruppe auszusetzen, es quasi zu pausieren, um den gesetzgeberischen Willen, der sich voraussichtlich noch vor der parlamentarischen Sommerpause realisieren wird, zu berücksichtigen. Es würde unseres Erachtens durchaus Sinn machen, die Regulierungen der neuen Wirkstärken unter Geltung der dann geschaffenen Neuregelung in § 35 SGB V fortzusetzen. Soll das laufende Verfahren aber bereits jetzt zu einem Abschluss gebracht werden, möchten wir Sie bitten, unsere vorgetragenen Punkte zu berücksichtigen.

Wir bedanken uns für die Aufmerksamkeit, entschuldigen uns für die anfänglichen technischen Störungen und stehen Ihnen gerne für Fragen zur Verfügung.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Grotjahn, für diese Erläuterungen, auch herzlichen Dank an Frau van der Vlugt. Wir werden selbstverständlich den weiteren Fortgang des Gesetzgebungsverfahrens zum ALBVVG im Auge zu behalten haben. Sie können damit rechnen, dass wir nicht innerhalb der nächsten 14 Tage die Festbetragsgruppe festsetzen oder beschließen. Wir müssen einmal schauen. Sie haben das Alkindi als AMNOG-bewerteten Wirkstoff angesprochen, der auf einem anderen Preisniveau verfügbar ist. Vor diesem Hintergrund werden wir sicher noch zu diskutieren und gerade die Kinderwirkstärken in den Blick zu nehmen haben.

Gibt es seitens der Bänke oder der Patientenvertretung zu dem umfangreichen Vortrag des pharmazeutischen Unternehmers Fragen? – Das sehe ich nicht. Ich bedanke mich bei Ihnen, Frau van der Vlugt und Herrn Grotjahn. Der Dolmetscher brauchte nicht zu arbeiten. Herr Jakob, Sie haben einen schönen Nachmittag gehabt. Wir werden das würdigen, was Sie vorgetragen haben und in unsere Beratungen einbeziehen. Ich bedanke mich für Ihre Stellungnahme, für den Vortrag derselben nochmals in diesem Gremium. Damit kann ich diese Anhörung beenden. Ich wünsche Ihnen einen schönen Resttag. Danke schön und bis zum nächsten Mal, auch in die Niederlande.

Schluss der Anhörung: 15:14 Uhr

## **D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

### **Inhalt**

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

# Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die  
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Glucocorticoide,  
oral, Gruppe 3, in Stufe 2

Vom 8. November 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. November 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

**bis zum 12. Dezember 2022**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de) mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage IX AM-RL (Glucocorticoide, oral, Gruppe 3, in Stufe 2) – Verfahren 2022-10“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 14. November 2022 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

## **Hinweis:**

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Andernfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von

einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Berlin, den 8. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Absatz 2 SGB V

**per E-Mail**

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

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

**Unser Zeichen:**  
hn/nr (2022-10)

**Datum:**  
14. November 2022

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2022-10

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. November 2022 beschlossen ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der AM-RL gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Glucocorticoide, oral, Gruppe 1, in Stufe 2

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (15.09.2022) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

**12. Dezember 2022**

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

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

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Glucocorticoide, oral, Gruppe 3, in Stufe 2

Vom 8. November 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. November 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In Anlage IX der AM-RL wird die Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, oral, Gruppe 3“ in Stufe 2 wie folgt gefasst:

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Glucocorticoide, oral

Festbetragsgruppe Nr.: 3

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
-------------------------------------	------------	------------------

	Cortisonacetat	2,5
--	----------------	-----

	Hydrocortison	2
--	---------------	---

Gruppenbeschreibung: weitere Glucocorticoide, zur Substitutionstherapie geeignet, orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten"



II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 8. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Glucocorticoide,  
oral, Gruppe 3, Stufe 2

Vom 8. November 2022

## Inhalt

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

## 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 in seiner Sitzung am 8. November 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, oral, Gruppe 3“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, oral, Gruppe 3“ in Stufe 2 wie folgt gefasst:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Glucocorticoide, oral	
Festbetragsgruppe Nr.:	3	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
	Cortisonacetat	2,5
	Hydrocortison	2
Gruppenbeschreibung:	weitere Glucocorticoide, zur Substitutionstherapie geeignet, orale Darreichungsformen, normal freisetzend	
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, Doubletten"	

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf wird die bestehende Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, oral, Gruppe 3“ in Stufe 2 daher wie folgt aktualisiert:

- Eingruppierung einer neuen Darreichungsform „Filmtabletten“ (neben der Wirkstärke 10 mg in den neuen Wirkstärken 1 mg und 5 mg)

Die der Aktualisierung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe weiterhin als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Die einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Wirkstoffgruppe der Glucocorticoide (ATC-Code H02AB).

Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Behandlung der Nebennierenrindeninsuffizienz. 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.

### 3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der 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 18. Juli 2022, 19. September 2022 und 17. Oktober 2022 über die Aktualisierung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. November 2022 abschließend über die Aktualisierung der Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18.07.2022 19.09.2022	Beratung zur Aktualisierung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.10.2022	Beratung zur Aktualisierung der vorliegenden Festbetragsgruppe
AG Nutzenbewertung	17.10.2022	Beratung zur Aktualisierung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	8.11.2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 Verfo).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

### **Stellungnahmeberechtigte**

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 8. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### **4. Anlage**

## Arzneimittel-Festbeträge

### Eingruppierung einer neuen Darreichungsform mit neuen Wirkstärken

#### Stufe: 2

Festbetragsgruppe	Darreichungsform	Wirkstärke	Packungsgröße	Präparatename	Hersteller
Glucocorticoide, oral Gruppe: 3  <u>Wirkstoff</u> Hydrocortison	<b>Filmtabletten</b>	1 mg = 0,5 wäf 5 mg = 2,5 wäf 10 mg = 5 wäf  (wäf)	30 30 30	ACECORT	ACE Pharmaceuti cals B.V.



Anlage

**Festbetragsgruppe:**

**Glucocorticoide, oral**

**Gruppe 3**

**Gruppenbeschreibung**

verschreibungspflichtig

weitere Glucocorticoide, zur Substitutionstherapie geeignet, orale Darreichungsformen, normal freisetzend

**Filmdabletten**, Tabletten \*

**Äquivalenzfaktor**

Cortisonacetat

2,5

Hydrocortison

2

Wirkstoff

Hydrocortison

Präparat

ACECORT

Hersteller

ACE Pharmaceuticals B.V.

**Darreichungsform**

**Filmdabletten**

1 mg = 0,5 wäf

5 mg = 2,5 wäf

10 mg = 5 wäf

Packungsgröße

30

\* 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> .

**Glucocorticoide, oral**

**Gruppe: 3**

**Stufe 2**

**Faktor: 0,7**

verschreibungspflichtig

weitere Glucocorticoide, zur Substitutionstherapie geeignet, orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Tabletten

<u>Einzelwirkstoff</u>	<u>Kürzel</u>	<u>Äquivalenzfaktor</u>
Cortisonacetat	CTSN	2,5
Hydrocortison	HCSN	2

<b>Wirkstärken- äquivalenzfaktor</b>	<b>Packungs- größe</b>	<b>Festbetrag*</b>	<b>Zuzahlungs- freistellungs- grenzen*</b>
5	20	18,65	16,45
5	50	31,18	25,20
5	100	52,85	40,36
10	20	19,24	16,85
10	100	55,78	42,42

\*Ebene: Apothekenverkaufspreise gemäß der Arzneimittelpreisverordnung in der ab 15.12.2021 geltenden Fassung mit 19 % MwSt.

Rabattartikelfilter

Basisfilter

PZN	ARTIKELNAME	ANBIETERNAME	DARREICHUNGSFORM ABDA-DB	MENGE	NG	APU / HAP	TAXE-EK	TAXE-VK	FB
17952851	ACECORT 1 mg Filmtabletten	ACE Pharmac.	Filmtabletten	30	÷	22,25	23,65	39,41	-, -
17952868	ACECORT 5 mg Filmtabletten	ACE Pharmac.	Filmtabletten	30	÷	8,44	9,41	21,96	-, -
17952874	ACECORT 10 mg Filmtabletten	ACE Pharmac.	Filmtabletten	30	÷	9,04	10,02	22,71	-, -

3 Treffer insgesamt.

## PHARMAZIE

Inhalt / Liste der Inhaltsstoffe

### ACECORT 1 mg Filmtabletten

P 17 952 851 Arzneimittel, Verschr.pflicht









30 St ACEPH

Taxe-EK: 23,65

Taxe-VK: 39,41

#### 8 Inhaltsstoffe:

1 Tabl. enthält:

-  Hydrocortison 1 mg
-  Lactose-1-Wasser
-  Carboxymethylstärke, Natrium Typ A
-  Magnesium stearat (pflanzlich)
-  Poly(vinylalkohol)
-  Titandioxid
-  Macrogol 3350
-  Talkum

Bearbeitungsstand: 29.07.2022

## ANBIETER

<b>ACECORT 1 mg Filmtabletten</b>	30 St	ACEPH	Taxe-EK: 23,65
P 17 952 851 Arzneimittel, Verschr.pflicht			Taxe-VK: 39,41

## INVERKEHRBRINGER

### BASISDATEN

Anbiaternummer:	11905
Name:	ACE Pharmaceuticals B.V.
Kurzbezeichnung (LF):	ACEPH
Listen-/Etikettenbez (LF):	ACE Pharmac.

### HAUPTADRESSE

Straße:	Schepenveld 41
Ort:	3891 ZK Zeewolde
Land:	Niederlande (NL)

### WEITERE ADRESSEN

Telefon:	00 31/ 36/ 5 22 72 01
Telefon:	00 31/ 36/ 5 47 40 92
E-Mail:	ace@ace-pharm.nl
E-Mail:	sales@ace-pharm.nl

## Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

### FACHINFORMATION

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Acecort 1 mg Filmtabletten  
Acecort 5 mg Filmtabletten  
Acecort 10 mg Filmtabletten  
Acecort 10 mg und 5 mg Filmtabletten

#### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Acecort 1 mg Filmtabletten enthalten 1 mg Hydrocortison  
Acecort 5 mg Filmtabletten enthalten 5 mg Hydrocortison  
Acecort 10 mg Filmtabletten enthalten 10 mg Hydrocortison

##### Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Acecort enthält Lactose,  
Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110) (Acecort 5 mg und 10 mg),  
Ponceau-4R-Aluminiumsalz (E124) (Acecort 5 mg) und  
Allurarot-Aluminium-Komplex (E129, Acecort 10 mg).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

#### 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Die Filmtabletten sind rund und haben einen Durchmesser von 8 mm.

Acecort 1 mg Filmtabletten sind weiß und mit der Prägung „HC 1“ versehen  
Acecort 5 mg Filmtabletten sind orange und mit der Prägung „HC 5“ versehen  
Acecort 10 mg Filmtabletten sind rot und mit der Prägung „HC 10“ versehen

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Acecort ist indiziert zur Behandlung der Nebennierenrindeninsuffizienz bei Patienten:

- denen kein hydrocortisonhaltiges Arzneimittel mit veränderter Wirkstofffreisetzung verordnet werden kann oder
- die aufgrund von Stress oder besonderen Strapazen zusätzliches Nebennierenrindenhormon benötigen

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

##### *Erwachsene*

#### **Wenn kein hydrocortisonhaltiges Medikament mit veränderter Wirkstofffreisetzung verordnet werden kann**

Die übliche Dosis liegt zwischen 15 mg und 25 mg Hydrocortison pro Tag. Diese Gesamtdosis sollte auf drei Einzeldosen am Tag verteilt werden (morgens, früher Nachmittag und früher Abend). Die morgendliche Dosis beträgt üblicherweise das 2-Fache der Dosis am Nachmittag und am Abend.

Der richtige Dosierungsplan sollte individuell für jeden Patienten auf Grundlage seiner Laborwerte und seines Wohlbefindens abgestimmt werden.

#### **Bei Stress**

Wenn der Patient unter einer Erhaltungstherapie besonderem körperlichen und/oder mentalen Stress ausgesetzt ist, können zusätzliche Dosen Acecort eingenommen werden.

Die zusätzlichen Dosen Acecort sollten am Nachmittag/Abend eingenommen werden, wenn der Hydrocortisonspiegel im Körper gesunken ist. Das Stressausmaß bestimmt die zusätzliche Hydrocortisondosis, die zwischen 2 mg und 20 mg liegen kann; es kann auch die übliche Tagesdosis Hydrocortison verdoppelt werden. Patienten und ihre Betreuungspersonen sollten über die notwendigen Dosisanpassungen unter Stress informiert werden. Außerdem sollten Patienten und ihre Betreuungspersonen genau auf die Symptome einer akuten Nebennierenrindeninsuffizienz achten, die sich entwickeln kann.

Wenn die Dosis vorübergehend wegen einer Stresssituation erhöht wurde, sollte zur vorherigen Dosis gewechselt werden, sobald diese Situation beendet ist.

##### *Kinder und Jugendliche*

Für Kinder und Jugendliche liegt die empfohlene Hydrocortison-Ersatzdosis bei 8 bis 10 mg/m<sup>2</sup>/Tag bei Patienten, die nur eine Nebennierenrindeninsuffizienz haben, und bei 10 bis 15 mg/m<sup>2</sup>/Tag bei Patienten mit angeborener Nebennierenrindenhyperplasie. Die Tagesdosis wird in drei Einnahmen aufgeteilt, wobei die erste Einzeldosis doppelt so hoch ist wie die zweite und dritte Dosis.. Bei Stress oder großer Anstrengung sollte die Dosis um das 3- bis 5-Fache erhöht werden.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Es wird empfohlen, bei Patienten mit Nebennierenrindeninsuffizienz das klinische Ansprechen zu überwachen.

### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel kann bei Kindern angewendet werden. Kinder, die die Filmtabletten nicht schlucken können, sollten mit einer besser geeigneten Darreichungsform behandelt werden.

### Ältere Patienten

Bei altersbedingtem geringem Körpergewicht wird empfohlen, das klinische Ansprechen zu überwachen und die Dosis nach Bedarf anzupassen. Möglicherweise ist eine geringere Dosis angezeigt.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Gelborange-S-Aluminiumsalz, Ponceau-4R-Aluminiumsalz, Allurarot-Aluminium-Komplex oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Während einer Behandlung mit Hydrocortison muss der Patient engmaschig überwacht werden (u. a. Körpergewicht, Blutdruck und Elektrolythaushalt).

Die meisten Nebenwirkungen von Corticosteroiden sind von der Dosis und der Expositionsdauer abhängig. Deswegen sind Nebenwirkungen weniger wahrscheinlich, wenn Corticosteroide als Ersatztherapie eingesetzt werden. Bei allen Patienten, die Nebenwirkungen verspüren, sollte eine Über- und/oder Unterdosierung in Erwägung gezogen werden. Verordnende Ärzte sind aufgefordert, die Ursache der Nebenwirkungen herauszufinden und die Dosis zu erhöhen oder zu senken.

### Akute Nebennierenrindeninsuffizienz

Bei Patienten mit Nebennierenrindeninsuffizienz kann sich trotz Einnahme von Hydrocortison eine akute Nebennierenrindeninsuffizienz und Addison-Krise entwickeln. Deswegen sollten die Patienten über die Anzeichen und Symptome einer akuten Nebennierenrindeninsuffizienz und einer Addison-Krise informiert werden, und sie sollten gegebenenfalls sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Bei einer Addison-Krise sollte gemäß aktueller Behandlungsleitlinien eine parenterale, vorzugsweise intravenöse Verabreichung von Hydrocortison (in hohen Dosen) mit Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml, 0,9 %) erfolgen.

Patienten mit Erbrechen oder Durchfall nehmen eventuell nicht genügend orales Hydrocortison auf. In diesem Fall sollte parenterales Hydrocortison verabreicht werden.

### Psychiatrische Wirkungen

Psychiatrische Nebenwirkungen können unter systemischen Glucocorticoiden auftreten. Dies kann während der Behandlungseinleitung und während einer Dosisanpassung auftreten. Die Risiken können bei höheren Dosen größer sein. Die meisten Nebenwirkungen gehen nach einer Dosisreduzierung zurück, aber es können bestimmte Behandlungen notwendig sein.

### Infektionen und Immunisierung

Die Ersatztherapie mit Corticosteroiden für Menschen mit Nebennierenrindeninsuffizienz verursacht keine Immunsuppression und ist somit keine Kontraindikation für die Verabreichung von Lebendimpfstoffen.



Bei der Hydrocortison-Ersatztherapie ist keine Erhöhung des Infektionsrisikos zu erwarten, alle auftretenden Infektionen sind jedoch stringent zu behandeln und es muss frühzeitig mit der Gabe von Stressdosen von Steroiden begonnen werden (siehe Abschnitt 4.2). Bei Patienten mit Nebennierenrindeninsuffizienz besteht während einer Infektion das Risiko einer lebensbedrohlichen Addison-Krise. Daher ist eine erhöhte klinische Wachsamkeit für Infektionen erforderlich, und bei Infektionsverdacht ist frühzeitig ein Spezialist zu konsultieren.

Wenn über einen bestimmten Zeitraum supraphysiologische Dosen verabreicht werden, ist eine Überwachung auf infektiöse Komplikationen (durch Bakterien wie Mykobakterien oder Hefen) angezeigt und Impfungen sind zu vermeiden.

#### Supraphysiologische Hydrocortison-Dosen

Hohe (supraphysiologische) Hydrocortison-Dosen können einen Anstieg des Blutdrucks, Salz- und Wasserverhaltung sowie eine erhöhte Kaliumausscheidung verursachen. Eine Langzeitbehandlung mit supraphysiologischen Hydrocortison-Dosen kann zu klinischen Merkmalen führen, die denen eines Cushing-Syndroms ähneln (verstärkte Adipositas, Stammfettsucht, Hypertonie und Diabetes). Solche Langzeitbehandlung kann das Risiko für Herz-Kreislauf-Morbidität und -Mortalität erhöhen.

Höhere Dosen einer Glucocorticoid-Substitution können zu einer Verringerung der Knochendichte führen.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die aufgrund folgender Umstände für Komplikationen prädisponiert sind:

- Magen-Darm-Geschwür in der Anamnese
- latente Tuberkulose (kürzlicher positiver Mantoux-Test)
- schwere Osteoporose
- schwere Hypertonie
- Diabetes mellitus
- durch Corticosteroid ausgelöste Psychose
- erhöhte gastrointestinale Motilität
- Herzinsuffizienz
- Glaukom in der Anamnese oder Familien-Anamnese

Glucocorticosteroide können die Insulinresistenz verstärken; deswegen sollte die klinische Manifestation bei Patienten mit Diabetes mellitus überwacht werden. Patienten mit subklinischem Diabetes können einen klinischen Diabetes mellitus entwickeln.

#### Sehstörungen

Bei systemischer und topischer Corticosteroid-Anwendung kann es zu Sehstörungen kommen. Wenn sich ein Patient mit Symptomen wie verschwommenes Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellt, sollte erwogen werden, den Patienten zu einem Augenarzt zu überweisen, um mögliche Ursachen abzuklären. Hierzu gehören Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen wie Chorioretinopathia centralis serosa, die nach Anwendung von Corticosteroiden gemeldet wurden.

#### Hypertrophe Kardiomyopathie

Nach Verabreichung von Hydrocortison an Frühgeborene wurde eine hypertrophe Kardiomyopathie gemeldet; deswegen muss eine geeignete diagnostische Beurteilung und Überwachung der kardialen Funktion und Struktur durchgeführt werden.

#### Lactoseintoleranz

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Acecort nicht einnehmen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

### Gleichzeitige Gabe von CYP3A4-Induktoren oder -Inhibitoren

Die Anwendung von CYP3A4-Induktoren oder -Inhibitoren kann die systemische Wirkung von Corticosteroiden verstärken oder verringern. Die Hydrocortison-Dosis muss ggf. erhöht oder gesenkt werden, wenn CYP3A4-Induktoren (wie Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin, Rifabutin, Rifampicin und Efavirenz) oder CYP3A4-Inhibitoren (wie Ketoconazol und Erythromycin) eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren, einschließlich Produkte mit Cobicistat, ist zu erwarten, dass das Risiko für systemische Nebenwirkungen zunimmt. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko für systemische Corticosteroid-Nebenwirkungen. In dem Falle muss der Patient auf systemische Corticosteroid-Nebenwirkungen überwacht werden.

### Weitere Wechselwirkungen

Die Wirkung von Corticosteroiden kann nach einer Behandlung mit Mifepriston verringert sein.

Die Anwendung von Glucocorticoiden zusammen mit Diuretika und insbesondere Kalium ausschwemmende Diuretika kann zu Hypokaliämie führen. Patienten sollten auf Hypokaliämie überwacht werden.

Glucocorticoide können die Clearance von Acetylsalicylsäure steigern, sodass die Salicylspiegel überwacht werden sollten.

Glucocorticoide können den Antikoagulanzspiegel im Blut senken, sodass eine Überwachung der gewünschten Antikoagulanz-Wirkung angezeigt ist.

Glucocorticoide können die Wirkung von Antidiabetika (einschließlich Insulin) abschwächen, sodass eventuell eine Dosiserhöhung notwendig ist.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Corticosteroide können über die Plazenta auf den Fötus übergehen. Bisher gibt es keine klaren Hinweise für teratogene Wirkungen beim Menschen, wie sie in Tierversuchen beobachtet wurden (siehe Abschnitt 5.3). Es gibt keine Hinweise, dass die Hydrocortison-Ersatztherapie bei Schwangeren mit Nebennierenrindeninsuffizienz unerwünschte Wirkungen bei Mutter und/oder Fötus hat. Acecort kann als Ersatztherapie während der Schwangerschaft eingesetzt werden. Es wird empfohlen, sich während Schwangerschaft von einem Endokrinologen beraten zu lassen.

### Stillzeit

Kleine Mengen Corticosteroide gehen in die Muttermilch über. Während einer Hydrocortison-Ersatztherapie sind keine Nebenwirkungen beim Säugling zu erwarten. Eine Hydrocortison-Ersatztherapie kann während der Stillzeit angewendet werden.

### Fertilität

Es hat sich gezeigt, dass es für Patientinnen mit Nebennierenrindeninsuffizienz schwieriger ist, ein Kind über die komplette Schwangerschaft auszutragen, was höchstwahrscheinlich auf die zugrunde liegende Erkrankung zurückzuführen ist. Es gibt keine Hinweise, dass die Hydrocortison-Ersatztherapie die Fertilität beeinträchtigt.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydrocortison hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Müdigkeit und Schwindelgefühl wurden gemeldet. Eine nicht oder unzureichend behandelte Nebennierenrindeninsuffizienz kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Hydrocortison wird als Ersatztherapie angewendet, um den normalen Cortisol-Spiegel wiederherzustellen. Das Nebenwirkungsprofil bei der Behandlung von Nebennierenrindeninsuffizienz ist somit nicht vergleichbar mit dem bei anderen Erkrankungen, für deren Behandlung erheblich höhere Dosen oraler oder parenteraler Glucocorticoide erforderlich sind. Nebenwirkungen bei Patienten mit Nebennierenrindeninsuffizienz, die mit physiologischen Dosen Hydrocortison behandelt werden, sind meistens auf Über- oder Unterdosierung zurückzuführen (siehe Abschnitt 4.4).

##### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In der folgenden Tabelle werden Nebenwirkungen aufgeführt, die in klinischen Studien an Patienten mit Nebennierenrindeninsuffizienz unter Hydrocortison (veränderte Wirkstofffreisetzung oder kontinuierliche Hydrocortisoninfusion) beobachtet wurden:

<b>Systemorganklassen gemäß MedDRA</b>	<b>Nebenwirkungen</b>
Erkrankungen des Nervensystems	Vertigo, Kopfschmerz
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gastroenteritis, Durchfall und Übelkeit
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Ermüdung

Außerdem wurden die folgenden Nebenwirkungen unter anderen Arzneimitteln mit Hydrocortison gemeldet, die für andere Indikationen als die Ersatztherapie in höheren Dosen bei Nebennierenrindeninsuffizienz angewendet wurden (Häufigkeit unbekannt):

##### Erkrankungen des Immunsystems

Aktivierung einer Infektion (Tuberkulose, Pilz- und Vireninfektionen einschließlich Herpes)

##### Endokrine Erkrankungen

Auslösung von Glukoseintoleranz oder Diabetes mellitus

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Salz- und Wasserverhaltung, die zu Ödem, Hypertonie und Hypokaliämie führen

##### Psychiatrische Erkrankungen

Euphorie, Psychose, Schlaflosigkeit

##### Augenerkrankungen

Erhöhter Augennendruck und Katarakte

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Dyspepsie und Verschlimmerung bereits vorhandener Geschwüre

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Cushing-artige Symptome, Dehnungsstreifen, Ekchymose, Akne und Hirsutismus, beeinträchtigte Wundheilung

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen  
Osteoporose mit spontanen Frakturen und Muskelschwäche

Erkrankungen des Immunsystems  
Überempfindlichkeit

Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110), Ponceau-4R-Aluminiumsalz (E124) und Allurarot-Aluminium-Komplex (E129) können allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurde keine akute Überdosierung mit Hydrocortison bei Patienten mit Nebennierenrindeninsuffizienz festgestellt. Es gibt kein Antidot. Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte nach Bedarf eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoide, ATC-Code: H02AB09

Hydrocortison ist ein Glucocorticoid. Es ist die synthetische Form des Hormons Cortisol, das von der Nebennierenrinde ausgeschieden wird. Glucocorticoid bindet an Glucocorticoidrezeptoren im Zytosol, was zu einer Aktivierung oder Supprimierung von Proteinsynthese führt, die u. a. eine Rolle im Immunsystem spielt. Glucocorticoide sind u. a. notwendig für den Stoffwechsel, das Immunsystem, die Skelettmuskulatur und Homöostase-Funktionen. Hydrocortison bewirkt eine Salzverhaltung und wird als Ersatztherapie bei Nebennierenrindeninsuffizienz angewendet.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

##### Resorption

Hydrocortison wird nach Einnahme gut im Magen-Darm-Trakt aufgenommen. Die höchste Plasmakonzentration wird etwa 1 Stunde nach Einnahme erreicht.

### Verteilung

Im Plasma ist Cortisol an Corticosteroid-bindendes Globulin (CBG, auch Transcortin genannt) und Albumin gebunden. Die Bindung beträgt etwa 90 %. Hydrocortison geht in die Plazenta über, und kleine Mengen wurden in der Muttermilch nachgewiesen.

### Biotransformation

Hydrocortison wird in der Leber und anderen Geweben hydrogeniert und zu Abbauprodukten wie Dihydrocortisol und Tetrahydrocortisol verstoffwechselt. Hydrocortison ist ein Substrat des CYP3A4 (siehe Abschnitt 4.5).

### Elimination

Die Metaboliten werden vorrangig als Glucuronide in den Urin ausgeschieden, begleitet von einer sehr geringen Menge unveränderten Hydrocortisons. Hydrocortison geht in die Plazenta über, und kleine Mengen wurden in der Muttermilch nachgewiesen. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1 bis 2 Stunden.

### Linearität/Nicht-Linearität

Bei Dosen zwischen 5 mg und 40 mg ist die Hydrocortison-Exposition geringer als dosisproportional. Der wahrscheinlichste Grund dieser Dosisabhängigkeit ist ein höherer First-Pass-Effekt bei höheren Dosen. Es ist unbekannt, ob die Hydrocortison-Exposition zeitabhängig ist.

### Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Hydrocortison ist ein Ersatz für fehlendes körpereigenes Cortisol. Deswegen gibt es einen direkten pharmakokinetischen/pharmakodynamischen Zusammenhang.

### Pharmakokinetik bei Leber- und Nierenpatienten

Bei Leberpatienten kann es zu einer verzögerten Verstoffwechslung von Hydrocortison kommen. Dies kann zu einer erhöhten Hydrocortison-Konzentration führen. Bei Nierenpatienten kann eine verzögerte Inaktivierung und Elimination von Hydrocortison durch die Nieren zu erhöhten Hydrocortison-Konzentrationen führen. Das klinische Ansprechen auf Hydrocortison sollte deswegen bei Leber- und bei Nierenpatienten engmaschig überwacht werden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In Studien zur Reproduktionstoxizität mit Hydrocortison an Mäusen und Ratten sind Gaumenspalten und Wachstumsverzögerungen aufgetreten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Jede Acecort Filmtablette in den Stärken 1 mg, 5 mg und 10 mg enthält:

Lactose-Monohydrat

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph.Eur.)

Acecort 1 mg enthält außerdem:

Poly(vinylalkohol)

Titandioxid (E171)

Macrogol 3350

Talkum

Acecort 5 mg enthält außerdem:  
Poly(vinylalkohol)  
Titandioxid (E171)  
Macrogol 3350  
Talkum  
Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110)  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)  
Ponceau-4R-Aluminiumsalz (E124)

Acecort 10 mg enthält außerdem:  
Poly(vinylalkohol)  
Titandioxid (E171)  
Macrogol 3350  
Talkum  
Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110)  
Allurarot-Aluminium-Komplex (E129)

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Acecort 1 mg Filmtabletten: 1 Jahr  
Acecort 5 mg, Acecort 10 mg und Acecort 10 und 5 mg Filmtabletten: 2 Jahre

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.  
PVC-PE-PVdC/Alu-Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Acecort 1 mg, Acecort 5 mg, Acecort 10 mg Filmtabletten: 30 Tabletten pro Packung  
Eine Packung enthält 3 PVC-PE-PVdC/Alu-Blisterpackungen mit 10 Filmtabletten.

Acecort 10 und 5 mg Filmtabletten: 84 Tabletten pro Packung  
Kombi-Packung: Eine Faltschachtel enthält 4 Blisterpackungen mit je 21 Filmtabletten für eine Woche. Eine Blisterpackung enthält 7 rote 10 mg Filmtabletten (für die Dosis am Morgen) und 14 orangefarbene 5 mg Filmtabletten (für die Dosis am Nachmittag und am Abend).

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Ace Pharmaceuticals BV  
Schenpveld 41  
3891 ZK Zeewolde  
Niederlande

Örtlicher Vertreter:  
Ace Pharmaceuticals GmbH  
Prinzenallee 7  
40546 Düsseldorf  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

Acecort 1 mg Filmtabletten:	7005133.00.00
Acecort 5 mg Filmtabletten:	7005134.00.00
Acecort 10 mg Filmtabletten:	7005135.00.00
Acecort 10 mg und 5 mg Filmtabletten:	7005136.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

Acecort 1 mg Filmtabletten:	17. Dezember 2021
Acecort 5 mg Filmtabletten:	17. Dezember 2021
Acecort 10 mg Filmtabletten:	17. Dezember 2021
Acecort 10 mg und 5 mg Filmtabletten:	17. Dezember 2021

## **10. STAND DER INFORMATION**

05.2022

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

### Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 ( S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000



**Stellungnahmeverfahren zum Thema:** AM-RL, Anlage IX, Glucocorticoide, oral, Gruppe 1, in Stufe 2 – Verfahren: 2022-10

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:	



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

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

**Unser Zeichen:**  
hn (2022-10)

**Datum:**  
21. März 2023

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2022-10

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

- **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Glucocorticoide, oral, Gruppe 3, in Stufe 2**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 12. April 2023  
um 14:45 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **30. März 2023** per E-Mail (**festbetragsgruppen@g-ba.de**) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an **arzneimittel@g-ba.de** richten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen