

Tragende Gründe

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

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) –
Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 3. Mai 2023

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 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 3. Mai 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzuleiten.

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 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 Ordnungsdaten 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.

3. **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 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

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

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:

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 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

Organisation	Straße	Ort
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 veröffentlicht.

Berlin, den 3. Mai 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

in Vertretung Zahn

4. Anlage

Vergleichsgröße nach dem 4. Kapitel § 29 Absatz 1 Satz 1 der VerFO 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>.

Preis- und Produktstand: 01.01.2023

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 = Ø 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			
Efmorotocog 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			
Morotocog 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			
Simotocog 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 = \sum 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

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

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

Preis- und Produktstand: 01.01.2023

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

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant

Gruppe 1

Wirkstoff	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: 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> .

Preis- und Produktstand: 01.01.2023

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

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

Preis- und Produktstand: 01.01.2023

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

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,03	0,04	0,05	0,07	0,08	0,1	0,11	0,13	0,14	0,15	0,15	0,16	
	Vo in Tsd	%sol.	%kum.	PULV 1	PULV1 1	PULV 1										
DAMOCTOCOG BAYER (DATC)	9,46	3,71	100,00		204,38			397,48								783,70
EFMORCTOCOG ABACUS SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29				346,18									
EFMORCTOCOG AXICORP SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29									643,31				
EFMORCTOCOG CC SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29						485,39			632,08				
EFMORCTOCOG KOHL SOBI (EFTC)	0,05	0,02	96,29													
EFMORCTOCOG ORI SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,27									643,41				
EFMORCTOCOG PARANOVA SOBI (EFTC)	0,01	0,00	96,27									643,42				
EFMORCTOCOG SOBI (EFTC)	61,01	23,93	96,27	169,33			327,37		485,40			643,43				
LONCTOCOG ABACUS CSL (LOTO)	0,02	0,01	72,33									786,46				
LONCTOCOG CSL (LOTO)	21,91	8,59	72,33	206,06			400,86					790,41				
LONCTOCOG KOHL CSL (LOTO)	0,03	0,01	63,73													
LONCTOCOG ORI CSL (LOTO)	0,01	0,00	63,72									786,47				
LONCTOCOG PARANOVA CSL (LOTO)		0,00	63,72													
MORCTOCOG KOHL PFIZER (MORO)		0,00	63,72					512,21					1.011,90			
MORCTOCOG ORI PFIZER (MORO)		0,00	63,72					512,24					1.013,19			
MORCTOCOG PFIZER (MORO)	17,33	6,80	63,72	261,75												
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											993,46		
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							993,46		
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											993,46		
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				375,77					740,24				
SIMIOCTOCOG BIOTEST (SMTC)	3,15	1,24	15,88				190,13						726,60			
SIMIOCTOCOG HAEMATO OCTAPHARMA (SMTC)		0,00	14,64											726,58		
SIMIOCTOCOG OCTAPHARMA (SMTC)	17,55	6,88	14,64		190,13		368,95							726,60		
SIMIOCTOCOG 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	Damococog alfa pegol
					EFTC	Elmorococog alfa
					LOTO	Lonococog alfa
					MORO	Morococog alfa
					OCTO	Ococog alfa
					RUTC	Ruricocog alfa pegol
					SMTC	Simococog alfa
					TURO	Turococog alfa
					TURP	Turococog alfa pegol

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

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				0,2	0,22	0,26	0,27	0,29	0,32	0,33	0,39	0,4	0,41
	Vo in Tsd	%sol.	%kum.	PULV 1	PULV 1	PULV 1	PULV 1	PULV 1 30	PULV 1	PULV 1	PULV 1	PULV 1	PULV 1
DAMOCTOCOG BAYER (DATC)	9,46	3,71	100,00						1.555,27				
EFMORCTOCOG ABACUS SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29	959,47		1.275,45					1.896,03		
EFMORCTOCOG AXICORP SOBI (EFTC)		0,00	96,29			1.264,22					1.896,00		
EFMORCTOCOG CC SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29			1.264,23							
EFMORCTOCOG KOHL SOBI (EFTC)	0,05	0,02	96,29										
EFMORCTOCOG ORI SOBI (EFTC)		0,00	96,27	959,49		1.275,57					1.896,13		
EFMORCTOCOG PARANOVA SOBI (EFTC)	0,01	0,00	96,27			1.275,58					1.896,15		
EFMORCTOCOG 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)		0,00	63,72				1.552,97						
MOROCTOCOG KOHL PFIZER (MORO)		0,00	63,72				1.998,99						2.970,34
MOROCTOCOG ORI PFIZER (MORO)		0,00	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)		0,00	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)		0,00	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)		0,00	32,02			1.469,06							
RURIOCTOCOG EURIM TAKEDA (RUTC)		0,00	32,02			1.419,08							
RURIOCTOCOG KOHL TAKEDA (RUTC)	0,09	0,03	32,02			1.469,08							
RURIOCTOCOG ORI TAKEDA (RUTC)		0,00	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)		0,00	14,64										
SIMOCTOCOG OCTAPHARMA (SMTC)	17,55	6,88	14,64				1.441,92						2.138,05
SIMOCTOCOG PARANOVA OCTAPHARMA (SMTC)		0,00	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	3,01	1,83	18,26	5,48	6,36
Anteilswerte (%)				1,86	2,52	19,00	9,84	8,67	0,00	1,18	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	Damoctocog alfa pegol
					EFTC	Elmoroctocog alfa
					LOTO	Lonocotocog alfa
					MORO	Moroctocog alfa
					OCTO	Octocog alfa
					RUTC	Rurioctocog alfa pegol
					SMTC	Simocotocog alfa
					TURO	Turoctocog alfa
					TURP	Turoctocog alfa pegol

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

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%sol.	%kum.	0,44 PULV		0,48 PULV	0,52 PULV	0,54 PULV
				1	30	1	1	1
DAMOCTOCOG BAYER (DATC)	9,46	3,71	100,00			2.304,09		
EFMOROCTOCOG ABACUS SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29					
EFMOROCTOCOG AXICORP SOBI (EFTC)		0,00	96,29					
EFMOROCTOCOG CC SOBI (EFTC)	0,00	0,00	96,29					
EFMOROCTOCOG KOHL SOBI (EFTC)	0,05	0,02	96,29					
EFMOROCTOCOG ORI SOBI (EFTC)		0,00	96,27					
EFMOROCTOCOG PARANOVA SOBI (EFTC)	0,01	0,00	96,27					
EFMOROCTOCOG SOBI (EFTC)	61,01	23,93	96,27			2.509,02		
LONOCTOCOG ABACUS CSL (LOTO)	0,02	0,01	72,33					
LONOCTOCOG CSL (LOTO)	21,91	8,59	72,33					
LONOCTOCOG KOHL CSL (LOTO)	0,03	0,01	63,73					
LONOCTOCOG ORI CSL (LOTO)	0,01	0,00	63,72					
LONOCTOCOG PARANOVA CSL (LOTO)		0,00	63,72					
MOROCTOCOG KOHL PFIZER (MORO)		0,00	63,72					
MOROCTOCOG ORI PFIZER (MORO)		0,00	63,72					
MOROCTOCOG 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					
SIMOCTOCOG BIOTEST (SMTC)	3,15	1,24	15,88					2.831,53
SIMOCTOCOG HAEMATO OCTAPHARMA (SMTC)		0,00	14,64					
SIMOCTOCOG OCTAPHARMA (SMTC)	17,55	6,88	14,64					2.831,53
SIMOCTOCOG 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	Efmoroctocog alfa
					LOTO	Lonoctocog alfa
					MORO	Moroctocog alfa
					OCTO	Octocog alfa
					RUTC	Rurioctocog alfa pegol
					SMTC	Simoctocog alfa
					TURO	Turoctocog alfa
					TURP	Turoctocog alfa pegol