

Zusammenfassende Dokumentation
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika,
Gruppe 1, in Stufe 3

Vom 18. Juni 2009

Inhaltsverzeichnis

A.	Tragende Gründe und Beschluss	3
1.	Rechtsgrundlagen	4
2.	Eckpunkte der Entscheidung	4
3.	Verfahrensablauf	5
4.	Beschluss	7
5.	Anlagen	9
5.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	9
5.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	10
B.	Bewertungsverfahren	11
1.	Bewertungsgrundlagen	11
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	11
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	12
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	13
1.1	Mündliche Anhörung	21
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	24
3.	Übersicht der Sachverständigen der mündlichen Anhörung	24

4.	Auswertung der Stellungnahmen	24
4.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	24
4.2	Würdigung der Stellungnahmen	24
4.3	Fazit	24

A. Tragende Gründe und Beschluss

Tragende Gründe

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

**Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika,
Gruppe 1, in Stufe 3**

Vom 18. Juni 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	4
2.	Eckpunkte der Entscheidung	4
3.	Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlagen

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

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

zusammengefasst werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1“ abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Aktualisierung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 erfüllt.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V sind vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d. h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker auch mündlich anzuhören. In der Anhörung ist in erster Linie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, z. B. zu neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Sowohl im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens als auch zur mündlichen Anhörung sind keine Stellungnahmen eingegangen. Die Ermittlung der Vergleichsgrößen erfolgte auf der Basis der Verordnungsdaten des Jahres 2007.

3. **Verfahrensablauf**

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 3. Februar 2009 (Tranche 2009-02) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 6. März 2009 gegeben.

Mit Schreiben vom 20. April 2009 wurden die Sachverständigen der Arzneimittelhersteller zur mündlichen Anhörung am 12. Mai 2009 eingeladen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
3. Sitzung UA „Arzneimittel“	09.12.2008	Beschluss zur Einleitung eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
7. Sitzung UA „Arzneimittel“	14.04.2009	Beschluss zur mündlichen Anhörung
8. Sitzung UA „Arzneimittel“	12.05.2009	Mündliche Anhörung entfällt; Konsentierung der Beschlussvorlagen
Sitzung des Plenums	18.06.2009	Beschluss zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1“

Berlin, den 18. Juni 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

4. Beschluss

**Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung
Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika,
Gruppe 1, in Stufe 3**

Vom 18. Juni 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2009 beschlossen, die Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a), zuletzt geändert am [Datum] (BAnz. [Seite]), wie folgt zu ändern:

- I. Die Festbetragsgruppe „Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1“ in Stufe 3, wie folgt aktualisiert:

„Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgrößen	
	Perindopril + Indapamid	3	1,1
	Perindopril erbumin		
	Perindopril arginin		
	Ramipril + Piretanid	5	6
Status:	verschreibungspflichtig		
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Tabletten, Filmtabletten“		

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hess

5. Anlagen

5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

21/07/2009 15:25

0228994414924

S. 01/01



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3 a
53721 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>Sy 21/7/09</i>			
Kopie:			
Eingang: 21. Juli 2009			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/O	Recht	FB-Med.	Verw.

BEARBEITET VON Walter Schmitz

HAUSANSCHRIFT Rechusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-3103
FAX +49 (0)228 99 441-4924
E-MAIL walter.schmitz@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

Vorab per Fax: 02241 - 938835

Bonn, 21. Juli 2009
AZ 213 - 44746 - 1

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 18.06.2009
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung
Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1, in Stufe 3

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 18. Juni 2009 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez.: Dr. Langenbacher

Ausgefertigt:

Schmitz



5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 114 (S. 2 672) vom 05.08.2009

■ Bundesministerium für Gesundheit

[1175 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Kombinationen von ACE-Hemmern
mit weiteren Diuretika, Gruppe 1, in Stufe 3**

Vom 18. Juni 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2009 beschlossen, die Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 28. Mai 2009 (BAnz. S. 2587), wie folgt zu ändern:

I.

Die Festbetragsgruppe „Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1“ in Stufe 3, wird wie folgt aktualisiert:

„Stufe: 3
Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgrößen	
	Perindopril + Indapamid	3	1,1
	Perindopril erbumin		
	Perindopril arginin		
	Ramipril + Piretanid	5	6

Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten“

II.

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
H e s s

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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

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

zusammengefasst werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung

Die Festbetragsgruppe Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1, erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m. § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 3) vom 3. Februar 2009 bis 6. März 2009 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Adresse
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26 65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubiestraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6 83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e.V.	Saarbrücker Straße 7 10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
02241 938849

Telefax:
02241 9388501

E-Mail:
petra.nies@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/CT

Datum:
03.02.2009

Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2009-02

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2008 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen:

Änderung der Anlage 2 der Arzneimittel-Richtlinie in Stufe 1:

- Diclofenac, Gruppe 1

Änderung der Anlage 2 der Arzneimittel-Richtlinie in Stufe 3:

- Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1

Bitte beachten Sie, dass sich aufgrund der Anpassung der Darreichungsformen an die Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches eine Aktualisierung hinsichtlich der Darreichungsformen ergeben kann.

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

6. März 2009

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



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

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

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
Festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

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

Diesem schriftlichen Stellungnahmeverfahren folgt vor der Entscheidung zur Gruppenbildung der Stufe 3 ggf. eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b SGB V.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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 Zeitschriften-artikel</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: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-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

Anhörungsverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

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

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

Stand 09.12.2008

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

Umsetzung der Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel nach § 35 SGB V

Es wird vorgeschlagen, die Festbetragsgruppe „Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1“ wie folgt zu aktualisieren:

Stufe: 3
Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika
Festbetragsgruppe: 1
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgrößen	
	Perindopril + Indapamid	3	1,1
	Perindopril erbumin		
	Perindopril arginin		
	Ramipril + Piretanid	5	6

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen*
Darreichungsformen: Tabletten, **Filmtabletten**

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Stand 09.12.2008

**Erläuterungen zu den vorgeschlagenen Änderungen der Festbetragsgruppe
„Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1“:**

Wirkstoff:	Perindopril arginin + Indapamid
Präparat:	Bipreterax N Preterax N
Hersteller:	Servier Deutschland
Darreichungsform:	Filtabletten
Einzelwirkstärken:	3,39 mg + 1,25 mg = 2,27 wvg 1,7 mg + 0,625 mg = 1,13 wvg
Packungsgröße:	30 90

Erstfestsetzung

zum 01.01.2008

Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika

Gruppe: 1

Faktor: 0,7

abgeteilte orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Tabletten

Einzelwirkstoff

Kürzel

Vergleichsgrößen

Perindopril + Indapamid

PI 3 1,1

Perindopril erbumin

Ramipril + Piretanid

RP 5 6

Wirkstärkenvergleichsgröße	Packungsgröße	Festbetrag *	Zuzahlungsbefreiungsgrenzen *	
1,12	30	34,31	26,91	
1,12	50	50,24	38,07	
1,12	60	58,17	43,60	
1,12	100	89,50	65,55	
2	20	26,80	21,65	
2	30	35,12	27,48	1.8.08
2	50	51,59	39,00	
2	98	90,52	66,26	
2	100	92,13	67,38	
2,25	30	35,30	27,60	
2,25	50	51,85	39,19	
2,25	100	92,67	67,76	

* umgerechnet auf die Arzneimittelpreisverordnung in der ab 1.1.2004 geltenden Fassung

WINAPO Lauer-Taxe

Stand: 15.11.2008

13.11.2008 10:34:23

Artikelnr.	Artikelname	enge	G	Anbiet	e-VK	FB	S	Festbetragsgrupp	A	I	e	Einh
P1424110	BIPRETERAX N 5 mg/1,25 mg Filmtabl.	30	N1	SERVI	36,96	-,-					r	St
P1424179	BIPRETERAX N 5 mg/1,25 mg Filmtabl.	90	N3	SERVI	89,24	-,-					r	St
P1422996	PRETERAX N 2,5 mg/0,625 mg Filmtabl.	30	N1	SERVI	36,00	-,-					r	St
P1424096	PRETERAX N 2,5 mg/0,625 mg Filmtabl.	90	N3	SERVI	86,19	-,-					r	St

1.1 Mündliche Anhörung



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
02241 938849

Telefax:
02241 9388501

E-Mail:
petra.nies@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/CT

Datum:
20.04.2009

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen der Stufe 3

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 14. April 2009 beschlossen, zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage IX bezüglich der folgenden Festbetragsgruppe der Stufe 3,

- Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1

die nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V vorgesehene mündliche Anhörung durchzuführen.

Danach sind vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d. h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker, auch mündlich anzuhören.

Die Anhörung findet statt am

**12. Mai 2009
von 11:00 bis 12:00 Uhr
im Hause der Bezirksstelle Köln
der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein,
Sedanstr. 10-16
50668 Köln**



Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit ein. An der Anhörung können max. 2 Sachverständige der nach § 35 Abs. 2 SGB V Anhörungsberechtigten teilnehmen. Bitte geben Sie auf der beigefügten Teilnahmeerklärung bis zum 6. Mai 2009 per Fax oder per Post an, welche Sachverständigen an der Anhörung teilnehmen werden. (Eine nicht oder verspätet abgegebene Teilnahmeerklärung verpflichtet den Unterausschuss nicht zur Anhörung.)

In der Anhörung am 12. Mai 2009 haben Sie die Gelegenheit, zu den für Sie relevanten medizinischen und pharmakologischen Gesichtspunkten der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung mündlich Stellung zu nehmen.

Dieses mündliche Statement ersetzt nicht die nach § 35 Abs. 2 SGB V abzugebende Stellungnahme. Sie können deswegen auch davon ausgehen, dass die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens nach § 35 Abs. 2 SGB V eingereichten Stellungnahmen den Mitgliedern des Unterausschusses bereits bekannt sind und bei der Entscheidung berücksichtigt werden. Sie sollten daher die mündliche Anhörung nutzen, in erster Linie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, z. B. neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Falls sich für die oben angegebene Gruppe keine neuen Erkenntnisse nach Abschluss der Stellungnahmefrist (6. März 2009) des vorangegangenen schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben und damit aus Ihrer Sicht ein mündliches Statement verzichtbar ist, machen Sie dies bitte auf der Teilnahmeerklärung kenntlich.

Wir möchten Sie bitten, uns im Vorfeld der Anhörung eine schriftliche Zusammenfassung Ihres Statements zur Verfügung zu stellen. Dies kann sowohl per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) als auch per Fax (0 22 41 / 93 88 -501) geschehen. Bitte richten Sie Ihr Statement an die Abteilung Arzneimittel, zu Händen Frau Nies.

Eine Wegbeschreibung zur Bezirksstelle Köln der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Petra Nies
stv. Leiterin der Abteilung Arzneimittel

Anlagen

Rückantwort bis spätestens 6. Mai 2009
(Eine nicht oder verspätet abgegebene Teilnahmeerklärung verpflichtet den Unterausschuss nicht zur Anhörung.)



Ihr Ansprechpartner:
Petra Nies

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Teilnahmeerklärung

Telefon: 02241/9388-49
Telefax: 02241/9388-501
E-Mail: arzneimittel@g-ba.de
Datum: 20.04.2009

Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen am 12. Mai 2009 um 11:00 Uhr in der Bezirksstelle Köln der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein.

Als Sachverständige zur Teilnahme an der mündlichen Anhörung benennen wir:

Name in Blockschrift

Institution

Name in Blockschrift

Institution

Festbetragsgruppe

Statement (Zutreffendes bitte ankreuzen)

Stufe 3:

- Kombinationen von **ACE-Hemmern** mit weiteren Diuretika, Gruppe 1

ja

nein

Unterschrift

Name in Blockschrift

Institution

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.

3. Übersicht der Sachverständigen der mündlichen Anhörung

Es sind keine Anmeldungen zur mündlichen Anhörung eingegangen.

4. Auswertung der Stellungnahmen

Entfällt.

4.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

Entfällt.

4.2 Würdigung der Stellungnahmen

Entfällt.

4.3 Fazit

Die vorgeschlagene Aktualisierung der Festbetragsgruppe ist sachgerecht und entspricht den Vorgaben des § 35 SGB V.