

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

Vom 17. September 2009

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss</b>	<b>3</b>
<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Beschluss</b>	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>Anlagen</b>	<b>10</b>
5.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	10
5.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	11
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren</b>	<b>12</b>
<b>1.</b>	<b>Bewertungsgrundlagen</b>	<b>12</b>
<b>2.</b>	<b>Bewertungsentscheidung und Umsetzung</b>	<b>12</b>
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>13</b>
<b>1.</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>14</b>
<b>2.</b>	<b>Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen</b>	<b>28</b>
<b>3.</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen</b>	<b>28</b>

3.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	28
3.2	Würdigung der Stellungnahmen	28
3.2.1	Therapeutische Verbesserung und therapeutische Vergleichbarkeit	29
3.2.2	Vergleichsgrößen	30
3.2.3	Sonstige	33
3.3	Fazit	33

## **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 Hydrochlorothiazid, Gruppe 1,**  
**in Stufe 3**

Vom 17. September 2009

### **Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>5</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

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

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

zusammengefasst werden. Der G-BA 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 Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“ in Stufe 3 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 SGB V 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 G-BA mit einzubeziehen.

Gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V sind vor einer Entscheidung des G-BA 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.

Soweit § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V den G-BA zur Durchführung einer mündlichen Anhörung verpflichtet, bezieht sich diese Regelung nach dem Sinn und Zweck des § 35 Abs. 1b SGB V allein auf das Verfahren zur Feststellung einer therapeutischen Verbesserung nach § 35 Abs. 1 Satz 3, 2. Halbsatz und Abs. 1a Satz 2 SGB V (vgl. § 35 Abs. 1b Satz 1 SGB V). Die Möglichkeit, Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, besteht wiederum nur für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen (vgl. den insoweit eindeutigen Wortlaut der § 35 Abs. 1 Satz 3, 2. Halbsatz und Abs. 1a Satz 2 SGB V). Das Bestehen eines Patentschutzes für den Wirkstoff eines Arzneimittels ist also eine wesentliche tatbestandliche Voraussetzung dafür, dass der Anwendungsbereich der Ausnahmevorschrift des § 35 Abs. 1 Satz 3, 2. Halbsatz und Abs. 1a Satz 2 SGB V überhaupt eröffnet ist. Daraus folgt, dass mündliche Anhörungen nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V allein für die Feststellung von therapeutischen Verbesserungen von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen durchzuführen sind.

Bei der Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“ in Stufe 3 ist eine mündliche Anhörung verzichtbar.

Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt.

### **3. Verfahrensablauf**

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 10. November 2008 (Tranche 2008-07) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 10. Dezember 2008 gegeben.

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
1. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	07.10.2008	Beschluss zur Einleitung eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
4. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	13.01.2009	Kenntnisnahme der Stellungnahmen
11. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11.08.2009	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
12. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	08.09.2009	Konsentierung der Beschlussvorlagen
Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	17.09.2009	Beschluss zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“ in Stufe 3

Berlin, den 17. September 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 Hydrochlorothiazid, Gruppe 1,**  
**in Stufe 3**

Vom 17. September 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. September 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 20. August 2009 (BAnz. S. 3579), wie folgt zu ändern:

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

„Stufe:	3
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und

Vergleichsgrößen:

<b>Wirkstoff</b>	<b>Vergleichsgröße</b>	
Benazepril + Hydrochlorothiazid	12,42	16,85
Benazepril hydrochlorid		
Captopril + Hydrochlorothiazid	39,85	22,4
Cilazapril + Hydrochlorothiazid	5	12,5
Cilazapril-1-Wasser		
Enalapril + Hydrochlorothiazid	8,62	23,28
Enalapril maleat		
Fosinopril + Hydrochlorothiazid	19,25	12,5
Fosinopril natrium		
Lisinopril + Hydrochlorothiazid	16,63	12,5
Lisinopril-2-Wasser		
Moexipril + Hydrochlorothiazid	13,98	25
Moexipril hydrochlorid		
Quinapril + Hydrochlorothiazid	17,03	16,21
Quinapril hydrochlorid		
Ramipril + Hydrochlorothiazid	4,5	22,52
<b>Zofenopril + Hydrochlorothiazid</b>	<b>28,73</b>	<b>12,5</b>
<b>Zofenopril calcium</b>		

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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

## 5. Anlagen

### 5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

21/10/2009 15:49 030184413788

S. 01/01



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Auf dem Seidenberg 3 a  
53721 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss BMG REFERAT: 213			
Original: <i>Zettel</i>			
Kopie: <i>OP</i>			
Eingang: 21. Okt. 2009			
GP	M-VL	QS-V	AM
P/O	Recht	FB-Med.	VStA

REFERAT 213  
BEARBEITET VON Walter Schmitz  
HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 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. Oktober 2009  
AZ 213 - 44746 - 1

- Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17.09.2009**  
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
in der Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:
1. Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1 in Stufe 3
  2. Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2
  3. Paracetamol, Gruppe 1 A, in Stufe 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschlüsse vom 17.09.2009 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Langenbacher

## 5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 170 (S. 3 848) vom 11.11.2009

[1276 A]

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Kombinationen von ACE-Hemmern  
mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3  
Vom 17. September 2009**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. September 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 20. August 2009 (BAnz. S. 3579), wie folgt zu ändern:

I.

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

„Stufe: 3  
Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid  
Festbetragsgruppe Nr.: 1  
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße	
	Benazepril + Hydrochlorothiazid	12,42	16,85
	Benazepril hydrochlorid		
	Captopril + Hydrochlorothiazid	39,85	22,4
	Cilazapril + Hydrochlorothiazid	5	12,5
	Cilazapril-1-Wasser		
	Enalapril + Hydrochlorothiazid	8,62	23,28
	Enalapril maleat		
	Fosinopril + Hydrochlorothiazid	19,25	12,5
	Fosinopril natrium		
	Lisinopril + Hydrochlorothiazid	16,63	12,5
	Lisinopril-2-Wasser		
	Moexipril + Hydrochlorothiazid	13,98	25
	Moexipril hydrochlorid		
	Quinapril + Hydrochlorothiazid	17,03	16,21
	Quinapril hydrochlorid		
	Ramipril + Hydrochlorothiazid	4,5	22,52
	<b>Zofenopril + Hydrochlorothiazid</b>	<b>28,73</b>	<b>12,5</b>
	Zofenopril calcium		

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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 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 (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
  2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
  3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen
- zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

### **2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung**

Die vorgeschlagene Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“ in Stufe 3 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 10. November 2008 bis 10. Dezember 2008 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA 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:

<b>Stellungnahmeberechtigte Organisation</b>	<b>Adresse</b>
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. (VFA)	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**

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

**Besuchsadresse:**  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

**Ihr Ansprechpartner:**  
Dr. Monika Schütte  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
02241 9388395

**Telefax:**  
02241 9388501

**E-Mail:**  
monika.schutte@g-ba.de

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

**Unser Zeichen:**  
MGS/CK

**Datum:**  
10. November 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Abs. 2 SGB V

## **Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2008-07**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 7. Oktober 2008 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen:

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

- ACE-Hemmer, Gruppe 1
- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2

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

- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

Bitte beachten Sie weiterhin, dass sich für die Festbetragsgruppe ACE-Hemmer, Gruppe 1, aufgrund der Anpassung der Darreichungsformen an die Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches eine Aktualisierung hinsichtlich der Darreichungsformen ergibt.

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

**10. Dezember 2008**

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

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](mailto: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 Stufen 2 und 3 eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b SGB V.

Mit freundlichen Grüßen



i.A. Dr. Monika Schutte  
Referentin

**Anlagen**

## 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.

*Muster*

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: <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 Internetdoku ment</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-Doku ment</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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

**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 07.10.2008

**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 Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“ wie folgt zu aktualisieren:**

**Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1**

<b>Stufe:</b>	3
<b>Wirkstoffgruppe:</b>	Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid
<b>Festbetragsgruppe:</b>	1
<b>Status:</b>	verschreibungspflichtig

<b>Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:</b>	<b>Wirkstoff</b>	<b>Vergleichsgröße*</b>	
	Benazepril + Hydrochlorothiazid Benazepril hydrochlorid	12,42	16,85
	Captopril + Hydrochlorothiazid	39,85	22,4
	Cilazapril + Hydrochlorothiazid Cilazapril-1-Wasser	5	12,5
	Enalapril + Hydrochlorothiazid Enalapril maleat	8,62	23,28
	Fosinopril + Hydrochlorothiazid Fosinopril natrium	19,25	12,5
	Lisinopril + Hydrochlorothiazid Lisinopril-2-Wasser	16,63	12,5
	Moexipril + Hydrochlorothiazid Moexipril hydrochlorid	13,98	25
	Quinapril + Hydrochlorothiazid Quinapril hydrochlorid	17,03	16,21
	Ramipril + Hydrochlorothiazid	4,5	22,52
	Zofenopril + Hydrochlorothiazid Zofenopril calcium	28,73	12,5

**Gruppenbeschreibung:** abgeteilte orale Darreichungsformen

**Darreichungsformen:** Tabletten, Filmtabletten

\* Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 5 der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

Stand 07.10.2008

**Erläuterung zur vorgeschlagenen Änderung der Festbetragsgruppe  
„Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“:**

<b>Wirkstoff:</b>	<b>Zofenopril + Hydrochlorothiazid</b>
<b>Präparat:</b>	Bifril Plus Zofenil Plus
<b>Hersteller:</b>	Berlin Chemie
<b>Darreichungsform:</b>	Filmtabletten
<b>Einzelwirkstärken:</b>	28,73 mg + 12,5 mg = 2wvg
<b>Packungsgröße:</b>	30

Stufe: 3                      Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 5 der Entscheidungsgrundlagen in  
der Fassung vom 19. Juli 2007

Gruppe: 1                      abgeteilte orale Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet: Essentielle Hypertonie

singuläres Anwendungsgebiet:                      Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein                                                              kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Mustertexte)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Mustertexte)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Benazepril + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1 oder 1,2	1
Captopril + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	1,2	1		
Cilazapril + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Enalapril + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	1	1		
Fosinopril + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Lisinopril + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1 oder 1,2	1
Moexipril + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Quinapril + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Ramipril + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Zofenopril + Hydrochlorothiazid (neu)	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 5 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner**

**Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid**

Festbetragsgruppe: 1 abgeteilte orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Tabletten, Filmtabletten

Wirkstoffbasen Base 1+ Base 2	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken	
			Base 1	Base 2
Zofenopril 28,73 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	0	1	28,73	12,5

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 5 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße**

**Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid**

Festbetragsgruppe: 1 abgeteilte orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Tabletten, Filmtabletten

Wirkstoffbasen Base 1+ Base 2	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)		APF	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF	
	vVG 1	vVG 2		VG 1	VG 2
Zofenopril + Hydrochlorothiazid (neu)	28,73	12,5	1	28,73	12,5

APF = Applikationsfaktor

Stand 07.10.2008

**Neufestsetzung**

zum 01.01.2008

**Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid**

Gruppe: 1

Faktor: 0,7

abgeteilte orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Tabletten, Filmtabletten

<u>Einzelwirkstoff</u>	<u>Kürzel</u>	<u>Vergleichsgrößen</u>	
Benazepril + Hydrochlorothiazid	BH	12,42	16,85
Benazepril hydrochlorid	CH	39,85	22,4
Captopril + Hydrochlorothiazid	CLH	5	12,5
Cilazapril + Hydrochlorothiazid	EH	8,62	23,28
Cilazapril-1-Wasser	FH	19,25	12,5
Enalapril + Hydrochlorothiazid	LH	16,63	12,5
Enalapril malolat	MH	13,98	25
Fosinopril + Hydrochlorothiazid	QH	17,03	16,21
Fosinopril natrium	RAH	4,5	22,52
Lisinopril + Hydrochlorothiazid			
Lisinopril-2-Wasser			
Moexlpril + Hydrochlorothiazid			
Moexlpril hydrochlorid			
Quinapril + Hydrochlorothiazid			
Quinapril hydrochlorid			
Ramipril + Hydrochlorothiazid			

<u>Wirkstärkenvergleichsgröße</u>	<u>Packungsgröße</u>	<u>Festbetrag *</u>	<u>Zuzahlungsbefreiungsgrenzen *</u>
0,74	28	13,32	12,21
0,74	42	15,39	13,66
0,74	98	24,20	19,84
1,11	18	12,21	11,44
1,11	20	12,53	11,67
1,11	30	14,15	12,80
1,11	45	16,67	14,57
1,11	50	17,53	15,17
1,11	99	26,35	21,34
1,11	100	26,53	21,47

Stand 07.10.2008

**Neufestsetzung**

zum **01.01.2008**

**Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid**

Gruppe: 1

Faktor: 0,7

Wirkstärkenvergleichsgröße	Packungsgröße	Festbetrag *	Zuzahlungsbefreiungsgrenzen *
1,19	20	12,60	11,71
1,19	30	14,24	12,86
1,19	42	16,29	14,29
1,19	50	17,71	15,29
1,19	98	26,51	21,46
1,19	100	26,89	21,73
1,36	30	14,43	12,99
1,36	50	18,05	15,52
1,36	100	27,63	22,24
1,48	28	14,21	12,84
1,48	42	16,76	14,63
1,48	50	18,27	15,68
1,48	98	27,70	22,29
1,48	100	28,11	22,57
1,6	30	14,68	13,17
1,6	50	18,48	15,83
1,6	98	28,14	22,60
1,6	100	28,56	22,88
1,74	20	12,96	11,97
1,74	30	14,83	13,27
1,74	42	17,12	14,89
1,74	50	18,71	15,98
1,74	98	28,64	22,94
1,74	100	29,06	23,23

1.1.08

Stand 07.10.2008

**Neufestsetzung**

**zum 01.01.2008**

**Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid**

		<b>Gruppe: 1</b>	<b>Faktor: 0,7</b>
<b>Wirkstärkenvergleichsgröße</b>	<b>Packungsgröße</b>	<b>Festbetrag *</b>	<b>Zuzahlungsbefreiungsgrenzen *</b>
1,95	30	15,01	13,40
1,95	50	19,04	16,23
1,95	100	29,75	23,72
1,96	30	15,02	13,40
1,96	50	19,05	16,23
1,96	98	29,35	23,44 1.1.08
1,96	100	29,79	23,75
2	20	13,10	12,07
2	30	15,04	13,42
2	50	19,11	16,27
2	100	29,92	23,84
2,03	30	15,08	13,45
2,03	50	19,16	16,30
2,03	100	30,01	23,90
2,2	30	15,22	13,55
2,2	50	19,40	16,47
2,2	100	30,51	24,25
2,22	18	12,83	11,86
2,22	20	13,22	12,14
2,22	30	15,23	13,55
2,22	45	18,35	15,74
2,22	50	19,43	16,49
2,22	99	30,36	24,13
2,22	100	30,58	24,30

Stand 07.10.2008

## Neufestsetzung

zum 01.01.2008

### Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid

		Gruppe: 1	Faktor: 0,7
Wirkstärkenvergleichsgröße	Packungsgröße	Festbetrag *	Zuzahlungsbefreiungsgrenzen *
2,31	30	15,29	13,60
2,31	50	19,54	16,58
2,31	100	30,84	24,48
2,37	20	13,29	12,20
2,37	25	14,30	12,91
2,37	30	15,34	13,65
2,37	42	17,89	15,42
2,37	49	19,41	16,48
2,37	50	19,62	16,64
2,37	98	30,55	24,28
2,37	100	31,01	24,61
2,72	30	15,60	13,80
2,72	50	20,08	16,95
2,72	100	31,95	25,25
2,97	28	15,32	13,61
2,97	42	18,49	15,83
2,97	50	20,35	17,14
2,97	98	32,07	25,34
2,97	100	32,57	25,69

\* umgerechnet auf die Arzneimittelpreisverordnung in der ab 1.1.2004 geltenden Fassung

WINAPO Lauer-Taxe		Stand: 01.09.2008		10.09.2008 11:31:38			
Artikelnr.	Artikelname	enge	G Anbi	e-VK	FB	S	FestbetragsgruppA   e Einh
P6734045	BIFRIL Plus Filmtabl.	30 N1	BERLI	37,57	--		r St
P6734051	ZOFENIL Plus Filmtabletten	30 N1	BERLI	37,57	--		r St

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
Berlin-Chemie AG	05.12.2008 (vorab per E-Mail 04.12.2008)
Roche Pharma AG	11.12.2008 (vorab per E-Mail 09.12.2008)

Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen Nicht-Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	Entfällt

## 3. Auswertung der Stellungnahmen

### 3.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der Verfahrensordnung des G-BA (4. Kapitel §§ 20 bis 24) in der Fassung vom 18. Dezember 2008, geändert am 19. März 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009 unter Berücksichtigung des § 35 SGB V zur Bildung von Festbetragsgruppen.

### 3.2 Würdigung der Stellungnahmen

Es wurden die Argumente der eingegangenen Stellungnahmen aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren und die den Stellungnahmen beigefügten Literaturquellen durch den Unterausschuss „Arzneimittel“ gründlich geprüft und in die Bewertung mit einbezogen.

### 3.2.1 Therapeutische Verbesserung und therapeutische Vergleichbarkeit

Es wurden weder Einwände zur therapeutischen Verbesserung noch zur therapeutischen Vergleichbarkeit vorgebracht.

Es werden zwei Studien mit ihren Ergebnissen zitiert. Eine Studie (**Ambrosioni et al., NJEM 1995**) beinhaltet die Verwendung von Zofenopril vs. Placebo und ist somit für die Fragestellung der Eingruppierung nicht relevant.

Die andere Studie (**Borghi und Ambrosioni, Am Heart J 2003, SMILE-2-Studie**) vergleicht mittels doppelblinder Studie die Sicherheit und Effektivität von Zofenopril (30-60 mg/Tag, n=504) vs. Lisinopril (5-10 mg/Tag, n=520), ohne die Einbeziehung von Hydrochlorothiazid. Die Studie wurde an 155 Zentren in Italien, Polen, Deutschland, Tschechien, Rumänien, Russland und der Ukraine durchgeführt. Das Patientenkollektiv besteht aus 1 024 Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt und nach Thrombolyse. Einschlusskriterien waren u. a. ein akuter Myokardinfarkt und ein systolischer Blutdruck von >100 mmHg. Die beiden ACE-Hemmer wurden 90 Minuten bis 12 Stunden nach Thrombolyse erstmalig und anschließend für 42 Tage (Titration) gegeben. Primärer Endpunkt war das Auftreten von schweren Hypotensionen (systolisch <90 mmHg; zwei aufeinanderfolgende Messungen, mindestens eine Stunde Abstand), sekundäre Endpunkte waren weitere Parameter zur Sicherheit und Effektivität. 113 Patienten (22,4 %) der Zofenopril-Gruppe beendeten vs. 129 Patienten (24,8 %) der Lisinopril-Gruppe die Studie vorzeitig. In die *Intention-to-treat*-Analyse gingen alle 1 024 Patienten mit ein.

Diese Studie beschreibt eine niedrige Rate des Auftretens von schweren medikamentenbezogenen Hypotensionen unter der Einnahme von Zofenopril zur Therapie vs. Lisinopril. Über einen Zeitraum von 24 Stunden verlaufen die Kurven der beiden ACE-Hemmer nahezu deckungsgleich. Lediglich nach zwölf Stunden zeigt Zofenopril höhere Blutdruckwerte als Lisinopril (geschätzt aus Abbildung: systolisch ~122 mmHg vs. ~117 mmHg). Dieser Unterschied nach zwölf Stunden ist möglicherweise auf die unterschiedlichen Plasmahalbwertszeiten zurückzuführen. Insgesamt werden schwere Hypotensionen nach 42 Tagen mit einem Auftreten von 10,9 % vs. 11,7 % ( $p=0,38$ ; Zofenopril vs. Lisinopril) beschrieben. Die Arzneimittel-bezogenen schweren Hypotensionen betragen 6,7 % vs. 9,8 % ( $p<0,048$ ). Die 6-Wochen-Mortalitätsrate beträgt 3,2 % vs. 4,0 % ( $p=0,38$ ).

Die Messung des Blutdrucks erfolgte nicht kontinuierlich per Langzeitmessung, sondern an ausgewählten Zeitpunkten: 1, 2, 3, 6 und 12 Stunden vor und nach der ersten Dosis; 12 Stunden vor und nach der zweiten Dosis, anschließend zweimal täglich an Tag 2 bis 7; an Tag 14, 28 und 42 vor der ersten Gabe am Morgen; darüber hinaus bei jedem Auftreten von schweren Hypotensionen. Die Zofenopril-Gruppe erhielt mehr Betablocker als Co-Medikation (67,4 %) als die Lisinopril-Gruppe (63,9 %).

Bezüglich des Auftretens und der Art von unerwünschten Arzneimittelwirkungen unterschieden sich die beiden ACE-Hemmer nicht.

Die Autoren führen selbst keine klinische Relevanz für den Unterschied bzgl. der Rate des Auftretens von Hypotensionen an. Diese Studie zeigt keine therapeutische Verbesserung von Zofenopril gegenüber Lisinopril sondern eine therapeutische Vergleichbarkeit der beiden genannten ACE-Hemmer. Es werden keine Belege aufgezeigt, die der Eingruppierung von der Kombination Zofenopril mit Hydrochlorothiazid in die bestehende Festbetragsgruppe widersprechen.

### 3.2.2 Vergleichsgrößen

Einwand (1):

*Es fehlen die Berechnungen der vorläufigen Vergleichsgrößen.*

Bewertung:

Im vorliegenden Fall handelt es sich um die Eingruppierung der Wirkstoffkombination „Zofenopril mit Hydrochlorothiazid“ in eine Festbetragsgruppe der Stufe 3 „Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“. Die Ermittlung der Vergleichsgrößen der jeweiligen Wirkstoffkombinationen ist in § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO (bis 31.03.2009: Abschnitt C § 5 der Entscheidungsgrundlagen) des G-BA dargestellt. In den zur Anhörung vorgelegten Unterlagen wurden die gewichteten Einzelwirkstärken ausgewiesen. Entsprechend § 5, Pkt. 2 der genannten Anlage lassen sich daraus die vorläufigen Vergleichsgrößen (vVG) berechnen, indem die gewichteten Einzelwirkstärken addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des jeweiligen Wirkstoffs dividiert werden. Die Summe der gewichteten Einzelwirkstärken ergibt 28,73 für

Zofenopril und 12,5 für Hydrochlorothiazid; die Summe der Gewichtungswerte beträgt 1. Nach Division erhält man den Wert 28,73 für Zofenopril und 12,5 für Hydrochlorothiazid.

Gemäß § 5 Pkt. 2 Abs. 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo G-BA wird grundsätzlich kaufmännisch auf zwei Nachkommastellen gerundet, sodass sich die Werte für die vVG für Zofenopril von 28,73 und für Hydrochlorothiazid von 12,50 ergeben. Da es sich hier um die Berechnung der Vergleichsgröße (VG) für Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applikationsfrequenz (APF=1) handelt, entspricht die vVG der endgültigen VG.

Das Aufführen des Applikationsfaktors soll zeigen, dass die Kombination von Zofenopril mit Hydrochlorothiazid keine von anderen Wirkstoffkombinationen dieser Gruppe abweichende Applikationsfrequenz besitzt.

#### Einwand (2):

*Die Nachkommastellen bei Rundungen sind nicht einheitlich.*

#### Bewertung:

Nach § 5 Pkt. 2 Abs. 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo G-BA wird die Vergleichsgröße (VG) grundsätzlich kaufmännisch gerundet und mit zwei Nachkommastellen festgelegt. In den Anhörungsunterlagen erfolgten die Angaben zu den gewichteten Einzelwirkstärken, der vorläufigen Vergleichsgrößen (vgl. Stellungnahme zu Einwand 1) sowie zur Vergleichsgröße entsprechend dieser Maßgabe.

#### Einwand (3):

*Die Berechnungen der Vergleichsgrößen werden ohne vorhandene Verordnungen vorgenommen.*

#### Bewertung:

Die Berechnung der Vergleichsgrößen wird immer mit den aktuell zur Verfügung stehenden Verordnungszahlen nach § 84 Abs. 5 SGB V ausgeführt. Liegen zum Zeitpunkt

der Datenerhebung noch keine Verordnungszahlen vor, fließen die Wirkstärken, entsprechend § 5, Pkt. 1 Abs. 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO (bis 31.03.2009: Abschnitt C § 5 der Entscheidungsgrundlagen) des G-BA, mit dem Gewichtungswert 1 in die Berechnung der Vergleichsgröße mit ein, die vorhandenen Wirkstärken werden folglich zu gleichen Verhältnissen gewichtet; diese Vorgehensweise ist nachvollziehbar, transparent und willkürfrei. Der GKV-relevante Arzneimittelmarkt der Festbetragsgruppe wird auf diese Weise vollständig abgebildet. Der GKV-relevante Arzneimittelmarkt der Festbetragsgruppe wird auf diese Weise vollständig abgebildet, ein Verstoß gegen die VerFO bzw. die ständige Verwaltungspraxis des G-BA besteht somit nicht.

#### Einwand (4):

*Es fehlen die Angaben zum verwendeten Preis- und Produktstand.*

#### Bewertung:

Der Vorschlag zur Eingruppierung eines neuen Wirkstoffs bzw. Wirkstoffkombination in eine bestehende Festbetragsgruppe findet zeitnah zur Ausbietung des jeweiligen Fertigarzneimittels statt. Der Auszug aus der Großen Deutschen Spezialitäten Taxe (Lauer-Taxe; s. Anhörungsunterlagen) dokumentiert den für die Berechnung der Vergleichsgröße zugrunde gelegten Preis- und Produktstand.

#### Einwand (5):

*Es wurde ein zufällig ausgewählter/stichprobenartiger Stand der Lauertaxe verwendet.*

#### Bewertung:

Die Übersicht aus der Großen Deutschen Spezialitäten Taxe (Lauer-Taxe) enthält die im unmittelbaren Vorfeld der Einleitung des Stellungnahmenverfahrens vorliegende Übersicht der Präparate Bifril Plus<sup>®</sup> und Zofenil Plus<sup>®</sup> in ihren jeweiligen Wirkstärken.

### 3.2.3 Sonstige

#### Einwand (6):

*Die Anpassung der Darreichungsformen an die Liste der Standard Terms ist noch nicht gerechtfertigt, da dieses noch nicht offiziell beschlossen wurde.*

#### Bewertung:

Die Liste der „Standard Terms“ ist Bestandteil des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.). Dieses ist nach gesetzlicher Definition eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln zur Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln (vgl. § 55 Abs. 1 AMG) und hat die Rechtsnatur eines „präfabrizierten“ oder „antizipierten“ Sachverständigengutachtens sowie den Charakter einer Rechtsverordnung. Die Regeln des Europäischen Arzneibuchs sind von den nationalen Zulassungsbehörden sowie von der europäischen Zulassungsbehörde einzuhalten (vgl. § 55 Abs. 8 AMG). Als Bestandteil des Europäischen Arzneibuchs gilt dies analog für die „Standard Terms“. Aufgrund der vorgeschriebenen Verwendung im Zulassungsbereich werden die „Standard Terms“ vom Gemeinsamen Bundesausschuss sukzessive seit der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 1. Juli 2008 („Somatropin, Gruppe 1“ in Stufe 1) bei jeder Aktualisierung oder Neubildung einer Festbetragsgruppe eingeführt und dementsprechend umgesetzt.

### 3.3 Fazit

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die in den Stellungnahmen angeführten Argumente gründlich geprüft. Er kommt zu dem Schluss, dass die vorgelegten Daten eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen nicht rechtfertigen. Es wurde keine für die Therapie bedeutsame überlegene Wirksamkeit von „Zofenopril mit Hydrochlorothiazid“ im Vergleich zu einem anderen Vertreter der Wirkstoffgruppe nachgewiesen. Gründe für eine Nichteingruppierung in die Festbetragsgruppe liegen nicht vor. Die vorgeschlagene Eingruppierung der Kombination „Zofenopril mit Hydrochlorothiazid“ ist sachgerecht und entspricht den Vorgaben des § 35 SGB V.