

**Zusammenfassende Dokumentation**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
**ACE-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 2**

Vom 15. Oktober 2009

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A. Tragende Gründe und Beschluss</b>	<b>3</b>
1. Rechtsgrundlagen	4
2. Eckpunkte der Entscheidung	4
3. Verfahrensablauf	5
4. Beschluss	7
5. Anlagen	10
5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	10
5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	11
<b>B. Bewertungsverfahren</b>	<b>12</b>
1. Bewertungsgrundlagen	12
2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung	12
<b>C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>13</b>
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	14
1.1 Mündliche Anhörung	33
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	36
3. Übersicht der Sachverständigen der mündlichen Anhörung	36
4. Auswertung der Stellungnahmen	36

4.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	36
4.2	Würdigung der Stellungnahmen	37
4.2.1	Pharmakologische Vergleichbarkeit, chemische Verwandtheit und pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit	37
4.2.2	Vergleichsgrößen	39
4.2.3	Sonstige Einwände	41
4.3	Fazit	42

**A. Tragende Gründe und Beschluss**

**Tragende Gründe  
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
ACE-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 2**

Vom 15. Oktober 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 (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 „ACE-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 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. 2 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 „ACE-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 ist eine mündliche Anhörung durchzuführen.

Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt. Im Rahmen des mündlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen.

### **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
13. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	06.10.2009	Konsentierung der Beschlussvorlagen
Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	15.10.2009	Beschluss zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „ACE-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2

Berlin, den 15. Oktober 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 ACE-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 2**

Vom 15. Oktober 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 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 17. September 2009 (BAnz. S. 3849), wie folgt zu ändern:

I. Die Festbetragsgruppe „ACE-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 wird wie folgt geändert:

„Stufe: 2  
Wirkstoffgruppe: ACE-Hemmer  
Festbetragsgruppe Nr.: 1  
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Benazepril	9,6
	Benazepril hydrochlorid	
	Captopril	70
	Cilazapril	3,3
	Cilazapril-1-Wasser	
	Enalapril	8,9
	Enalapril maleat	

<b>Fosinopril</b>	13,5
Fosinopril natrium	
<b>Imidapril</b>	10,3
Imidapril hydrochlorid	
<b>Lisinopril</b>	12,3
Lisinopril-2-Wasser	
<b>Moexipril</b>	11,6
Moexipril hydrochlorid	
<b>Perindopril</b>	3,3
Perindopril erbumin	
<b>Perindopril arginin</b>	
<b>Quinapril</b>	12,5
Quinapril hydrochlorid	
<b>Ramipril</b>	8,7
<b>Spirapril</b>	5,6
Spirapril hydrochlorid	
Spirapril hydrochlorid-1-Wasser	
<b>Trandolapril</b>	1,7
<b>Zofenopril</b>	<b>40,5</b>
<b>Zofenopril calcium</b>	

Gruppenbeschreibung: feste, abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Kapseln, 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 15. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

## 5. Anlagen

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

19/11/2009 11:02 030184413788 -BMG- REFERAT 213 S. 01/01



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original	Bo 19/11/09		
Kopie			
Eingang: 19.11.2009			
GF	M-VL	GS-V	AM
P/O	Recht	FD-Med.	Verw.
			REFERAT 213

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Auf dem Seidenberg 3 a  
53721 Siegburg

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, 19. November 2009  
AZ 213 - 44746 - 1

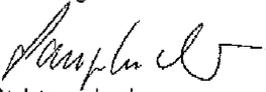
Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 15.10.2009  
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
in der Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:  
1. ACE-Hemmer, Gruppe 1 in Stufe 2  
2. HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 15.10.2009 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

  
Dr. Langenbucher

## 5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

### ■ Bundesministerium für Gesundheit

[1306 A]

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
ACE-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 2**

**Vom 15. Oktober 2009**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 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 17. September 2009 (BAnz. S. 3849), wie folgt zu ändern:

I.

Die Festbetragsgruppe „ACE-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 wird wie folgt geändert:

„Stufe:	2																																																								
Wirkstoffgruppe:	ACE-Hemmer																																																								
Festbetragsgruppe Nr.:	1																																																								
Status:	verschreibungspflichtig																																																								
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	<table><thead><tr><th>Wirkstoff</th><th>Vergleichsgröße</th></tr></thead><tbody><tr><td>Benazepril</td><td>9,6</td></tr><tr><td>Benazepril hydrochlorid</td><td></td></tr><tr><td>Captopril</td><td>70</td></tr><tr><td>Cilazapril</td><td>3,3</td></tr><tr><td>Cilazapril-1-Wasser</td><td></td></tr><tr><td>Enalapril</td><td>8,9</td></tr><tr><td>Enalapril maleat</td><td></td></tr><tr><td>Fosinopril</td><td>13,5</td></tr><tr><td>Fosinopril natrium</td><td></td></tr><tr><td>Imidapril</td><td>10,3</td></tr><tr><td>Imidapril hydrochlorid</td><td></td></tr><tr><td>Lisinopril</td><td>12,3</td></tr><tr><td>Lisinopril-2-Wasser</td><td></td></tr><tr><td>Moexipril</td><td>11,6</td></tr><tr><td>Moexipril hydrochlorid</td><td></td></tr><tr><td>Perindopril</td><td>3,3</td></tr><tr><td>Perindopril erbumin</td><td></td></tr><tr><td><b>Perindopril arginin</b></td><td></td></tr><tr><td>Quinapril</td><td>12,5</td></tr><tr><td>Quinapril hydrochlorid</td><td></td></tr><tr><td>Ramipril</td><td>8,7</td></tr><tr><td>Spirapril</td><td>5,6</td></tr><tr><td>Spirapril hydrochlorid</td><td></td></tr><tr><td>Spirapril hydrochlorid-1-Wasser</td><td></td></tr><tr><td>Trandolapril</td><td>1,7</td></tr><tr><td><b>Zofenopril</b></td><td><b>40,5</b></td></tr><tr><td><b>Zofenopril calcium</b></td><td></td></tr></tbody></table>	Wirkstoff	Vergleichsgröße	Benazepril	9,6	Benazepril hydrochlorid		Captopril	70	Cilazapril	3,3	Cilazapril-1-Wasser		Enalapril	8,9	Enalapril maleat		Fosinopril	13,5	Fosinopril natrium		Imidapril	10,3	Imidapril hydrochlorid		Lisinopril	12,3	Lisinopril-2-Wasser		Moexipril	11,6	Moexipril hydrochlorid		Perindopril	3,3	Perindopril erbumin		<b>Perindopril arginin</b>		Quinapril	12,5	Quinapril hydrochlorid		Ramipril	8,7	Spirapril	5,6	Spirapril hydrochlorid		Spirapril hydrochlorid-1-Wasser		Trandolapril	1,7	<b>Zofenopril</b>	<b>40,5</b>	<b>Zofenopril calcium</b>	
Wirkstoff	Vergleichsgröße																																																								
Benazepril	9,6																																																								
Benazepril hydrochlorid																																																									
Captopril	70																																																								
Cilazapril	3,3																																																								
Cilazapril-1-Wasser																																																									
Enalapril	8,9																																																								
Enalapril maleat																																																									
Fosinopril	13,5																																																								
Fosinopril natrium																																																									
Imidapril	10,3																																																								
Imidapril hydrochlorid																																																									
Lisinopril	12,3																																																								
Lisinopril-2-Wasser																																																									
Moexipril	11,6																																																								
Moexipril hydrochlorid																																																									
Perindopril	3,3																																																								
Perindopril erbumin																																																									
<b>Perindopril arginin</b>																																																									
Quinapril	12,5																																																								
Quinapril hydrochlorid																																																									
Ramipril	8,7																																																								
Spirapril	5,6																																																								
Spirapril hydrochlorid																																																									
Spirapril hydrochlorid-1-Wasser																																																									
Trandolapril	1,7																																																								
<b>Zofenopril</b>	<b>40,5</b>																																																								
<b>Zofenopril calcium</b>																																																									

Gruppenbeschreibung: feste, abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Kapseln, 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 15. Oktober 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 „ACE-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 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 2) 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:

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)	U Bieberstraße 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**

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:**  
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

## **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 · Kassenärztliche 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 beige-fügte 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.

<i>Muster</i>	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 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

**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 „ACE-Hemmer, Gruppe 1“ wie folgt zu aktualisieren:**

Stand 07.10.2008

### ACE-Hemmer, Gruppe 1

**Stufe:** 2  
**Wirkstoffgruppe:** ACE-Hemmer  
**Festbetragsgruppe:** 1  
**Status:** verschreibungspflichtig

<b>Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:</b>	<b>Wirkstoff</b>	<b>Vergleichsgröße*</b>
	Benazepril Benazepril hydrochlorid	9,6
	Captopril	70
	Cilazapril Cilazapril-1-Wasser	3,3
	Enalapril Enalapril maleat	8,9
	Fosinopril Fosinopril natrium	13,5
	Imidapril Imidapril hydrochlorid	10,3
	Lisinopril Lisinopril-2-Wasser	12,3
	Moexipril Moexipril hydrochlorid	11,6
	Perindopril Perindopril erbumin	3,3
	<b>Perindopril arginin</b>	
	Quinapril Quinapril hydrochlorid	12,5
	Ramipril	8,7
	Spirapril Spirapril hydrochlorid Spirapril hydrochlorid-1-Wasser	5,6
	Trandolapril	1,7
	<b>Zofenopril</b> Zofenopril calcium	<b>40,5</b>

**Gruppenbeschreibung:** feste, abgeteilte orale Darreichungsformen\*\*

**Darreichungsformen:** Kapseln, Tabletten, Filmtabletten

\* Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

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

Stand 07.10.2008

Erläuterung zur vorgeschlagenen Änderung der Festbetragsgruppe „ACE-Hemmer, Gruppe 1“:

<b>Wirkstoff:</b>	<b>Zofenopril</b>	<b>Perindopril arginin</b>
<b>Präparat:</b>	Bifril Zofenil	Coversum Arginin
<b>Hersteller:</b>	Berlin Chemie	Servier Deutschland
<b>Darreichungsform:</b>	Filmtabletten	Filmtabletten
<b>Wirkstärke:</b>	7,18 mg = 0,2 wvg 14,36 mg = 0,4 wvg 28,73 mg = 0,7 wvg 57,45 mg = 1,4 wvg	1,70 mg = 0,5 wvg 3,39 mg = 1,0 wvg 6,79 mg = 2,1 wvg
<b>Packungsgröße:</b>	28 30	30

Stufe: 2 ACE-Hemmer

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

Gruppe: 1 ACE-Hemmer, feste, 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	Herzinsuffizienz/ linksventrikuläre Dysfunktion	1,2	1	1	1
	Hypertonie	1,2		1,2	
Captopril	Herzinsuffizienz/ linksventrikuläre Dysfunktion	2,3	2	2 oder 2,3	1,5
	Hypertonie	2		1,2 oder 1,2,3 oder 2	
	Myokardinfarkt	2		2	
	Nephropathie	2,3		2 oder 2,3	
Cilazapril	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Enalapril	Herzinsuffizienz/ linksventrikuläre Dysfunktion	1,2	1	1 oder 1,2	1
	Hypertonie	1		1	
Fosinopril	Herzinsuffizienz/ linksventrikuläre Dysfunktion	1	1	1	1
	Hypertonie	1		1	
Imidapril	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1

Seite 1 von 3

Stufe: 2 ACE-Hemmer

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

Gruppe: 1 ACE-Hemmer, feste, 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)
Lisinopril	Herzinsuffizienz/ linksventrikuläre Dysfunktion	1	1	1	1
	Hypertonie	1		1	
	Myokardinfarkt	1		1	
	Nephropathie	1		1	
Moexipril	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Perindopril	Herzinsuffizienz/ linksventrikuläre Dysfunktion	kein Mustertext vorhanden		1	1
	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	
Quinapril	Herzinsuffizienz/ linksventrikuläre Dysfunktion	kein Mustertext vorhanden		1,2	1
	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1,2	
Ramipril	Herzinsuffizienz/ linksventrikuläre Dysfunktion	1	1,5	1	1
	Hypertonie	1		1	
	Myokardinfarkt	2		1,2 oder 2	
	Nephropathie	1		1	
Spirapril	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Trandolapril	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
	Myokardinfarkt	kein Mustertext vorhanden		1	

Seite 2 von 3

Stufe: 2 ACE-Hemmer

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

Gruppe: 1 ACE-Hemmer, feste, 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)
Zofenopril (neu)	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1 oder 1,2	1,5
	Myokardinfarkt	kein Mustertext vorhanden		2	

Stand 07.10.2008

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken**

**ACE-Hemmer**

Festbetragsgruppe: 1 ACE-Hemmer, feste, abgeteilte orale Darreichungsformen \*  
verschreibungspflichtig  
Kapseln, Tabletten, Filmtabletten

Wirkstoffbase	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Zofenopril (neu)	7,18	0	1	7,2
Zofenopril (neu)	14,36	0	1	14,4
Zofenopril (neu)	28,73	0	1	28,7
Zofenopril (neu)	57,45	0	1	57,5

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

Stand 07.10.2008

Vergleichsgröße nach Abschnitt C, § 2 der  
Entscheidungsgrundlagen in der Fassung vom 19. Juli 2007

**Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße**

**ACE-Hemmer**

Festbetragsgruppe: 1 ACE-Hemmer, feste, abgeteilte orale Darreichungsformen \*  
verschreibungspflichtig  
Kapseln, Tabletten, Filmtabletten

Wirkstoffbase	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	APF	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Zofenopril (neu)	27	1,5	40,5

APF = Applikationsfaktor

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

Stand 07.10.2008

**Festbetragsanpassung zzgl. Berücksichtigung zum 01.06.2008  
der MwSt.-Erhöhung**

**ACE-Hemmer**

**Faktor: 0,7**

ACE-Hemmer, feste, abgeteilte orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Kapseln, Tabletten, Filmtabletten, Startset

<u>Einzelwirkstoff</u>	<u>Kürzel</u>	<u>Vergleichsgröße</u>
Benazepril	BEPL	9,6
Benazepril hydrochlorid		
Captopril	CAPL	70
Cilazapril	CIPL	3,3
Cilazapril-1-Wasser		
Enalapril	ENPL	8,9
Enalapril maleat		
Fosinopril	FOPL	13,5
Fosinopril natrium		
Imidapril	IMPL	10,3
Imidapril hydrochlorid		
Lisinopril	LIPL	12,3
Lisinopril-2-Wasser		
Moexipril	MXPL	11,6
Moexipril hydrochlorid		
Perindopril	PEPL	3,3
Perindopril erbumin		
Quinapril	QUPL	12,5
Quinapril hydrochlorid		
Ramipril	RAPL	8,7
Spirapril	SPPL	5,6
Spirapril hydrochlorid		
Spirapril hydrochlorid-1-Wasser		
Trandolapril	TRPL	1,7

Wirkstärkenvergleichsgröße	Packungsgröße	Festbetrag *	Zuzahlungsbefreiungsgrenzen *
0,1	20	10,23	<b>10,07</b>
0,1	30	10,50	<b>10,23</b>
0,1	50	10,98	<b>10,58</b>
0,1	100	12,09	<b>11,35</b>
0,2	20	10,51	<b>10,27</b>
0,2	28	10,81	<b>10,46</b>

Stand 07.10.2008

**Festbetragsanpassung zzgl. Berücksichtigung zum 01.06.2008  
der MwSt.-Erhöhung**

**ACE-Hemmer**

**Faktor: 0,7**

<b>Wirkstärkenvergleichsgröße</b>	<b>Packungsgröße</b>	<b>Festbetrag *</b>	<b>Zuzahlungsbefreiungsgrenzen *</b>
0,2	30	10,86	<b>10,50</b>
0,2	42	11,29	<b>10,81</b>
0,2	50	11,58	<b>11,01</b>
0,2	98	13,08	<b>12,05</b>
0,2	100	13,15	<b>12,09</b>
0,3	18	10,60	<b>10,32</b>
0,3	20	10,71	<b>10,39</b>
0,3	30	11,16	<b>10,71</b>
0,3	45	11,79	<b>11,15</b>
0,3	50	12,01	<b>11,29</b>
0,3	99	13,93	<b>12,64</b>
0,3	100	13,97	<b>12,66</b>
0,4	20	10,88	<b>10,51</b>
0,4	28	11,29	<b>10,81</b>
0,4	30	11,40	<b>10,88</b>
0,4	42	12,00	<b>11,29</b>
0,4	50	12,39	<b>11,58</b>
0,4	60	12,85	<b>11,88</b>
0,4	90	14,21	<b>12,84</b>
0,4	98	14,57	<b>13,08</b>
0,4	100	14,65	<b>13,15</b>
0,5	28	11,51	<b>10,94</b>
0,5	42	12,28	<b>11,50</b>
0,5	50	12,72	<b>11,79</b>

Stand 07.10.2008

**Festbetragsanpassung zzgl. Berücksichtigung zum 01.06.2008  
der MwSt.-Erhöhung**

**ACE-Hemmer**

**Faktor: 0,7**

<b>Wirkstärkenvergleichsgröße</b>	<b>Packungsgröße</b>	<b>Festbetrag *</b>	<b>Zuzahlungsbefreiungsgrenzen *</b>
0,5	98	15,17	13,51
0,5	100	15,27	13,58
0,6	18	11,02	10,60
0,6	20	11,16	10,71
0,6	30	11,80	11,16
0,6	35	12,11	11,36
0,6	45	12,73	11,79
0,6	50	13,02	12,01
0,6	99	15,77	13,93
0,6	100	15,82	13,97
0,7	20	11,29	10,81
0,7	28	11,85	11,20
0,7	30	11,98	11,29
0,7	42	12,78	11,83
0,7	50	13,29	12,20
0,7	98	16,21	14,23
0,7	100	16,31	14,32
0,8	30	12,15	11,40
0,8	50	13,57	12,39
0,8	60	14,23	12,86
0,8	90	16,17	14,21
0,8	98	16,67	14,57
0,8	100	16,80	14,65
0,9	20	11,52	10,95

Stand 07.10.2008

**Festbetragsanpassung zzgl. Berücksichtigung zum 01.06.2008  
der MwSt.-Erhöhung**

**ACE-Hemmer**

**Faktor: 0,7**

Wirkstärkenvergleichsgröße	Packungsgröße	Festbetrag *	Zuzahlungs- befreiungsgrenzen *
0,9	30	12,33	11,52
0,9	50	13,80	12,55
0,9	90	16,58	14,49 1.9.08
0,9	98	17,11	14,88
0,9	100	17,26	14,97
1	20	11,63	11,02
1	28	12,30	11,51
1	30	12,46	11,61
1	42	13,41	12,28
1	50	14,04	12,72
1	90	16,97	14,78
1	98	17,53	15,17
1	100	17,67	15,27
1,1	18	11,54	10,97
1,1	20	11,72	11,11
1,1	30	12,60	11,71
1,1	45	13,85	12,60
1,1	50	14,26	12,89
1,1	99	17,99	15,48
1,1	100	18,08	15,54
1,2	20	11,80	11,16
1,2	30	12,74	11,80
1,2	50	14,47	13,02
1,2	100	18,47	15,82

Stand 07.10.2008

**Festbetragsanpassung zzgl. Berücksichtigung zum 01.06.2008  
der MwSt.-Erhöhung**

**ACE-Hemmer**

**Faktor: 0,7**

<b>Wirkstärkenvergleichsgröße</b>	<b>Packungsgröße</b>	<b>Festbetrag *</b>	<b>Zuzahlungsbefreiungsgrenzen *</b>
1,4	20	12,00	11,29
1,4	30	12,98	11,98
1,4	50	14,86	13,29
1,4	100	19,18	16,31
1,5	30	13,10	12,07
1,5	50	15,05	13,42
1,5	100	19,53	16,56
1,6	30	13,23	12,16
1,6	50	15,24	13,57
1,6	60	16,20	14,23
1,6	90	18,97	16,17
1,6	100	19,87	16,81
1,7	28	13,14	12,09
1,7	30	13,34	12,23
1,7	48	15,22	13,55
1,7	50	15,42	13,69
1,7	98	20,00	16,90
1,7	100	20,19	17,03
1,8	30	13,45	12,33
1,8	50	15,59	13,80
1,8	100	20,52	17,26
1,9	28	13,33	12,23
1,9	42	14,90	13,32
1,9	50	15,77	13,91

Stand 07.10.2008

**Festbetragsanpassung zzgl. Berücksichtigung zum 01.06.2008  
der MwSt.-Erhöhung**

**ACE-Hemmer**

**Faktor: 0,7**

<b>Wirkstärkenvergleichsgröße</b>	<b>Packungs- größe</b>	<b>Festbetrag *</b>	<b>Zuzahlungs- befreiungsgrenzen *</b>
1,9	98	20,62	17,33
1,9	100	20,81	17,46
2,4	30	14,07	12,74
2,4	50	16,54	14,47
2,4	100	22,24	18,47
2,6	30	14,24	12,86
2,6	50	16,83	14,66
2,6	100	22,76	18,84
3,4	30	14,93	13,34
3,4	50	17,89	15,42
3,4	100	24,72	20,19

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

<b>WINAPO Lauer-Taxe</b>	<b>Stand: 01.09.2008</b>	<b>10.09.2008 11:22:06</b>
--------------------------	--------------------------	----------------------------

Artikelnr.	Artikelname	enge	G Anbi	e-VK	FB	S	Festbetragsgrupp	A I	e	Einh
P6733991	BIFRIL 7,5 mg Filmtabl.	30	N1	BERLI	38,35	-,-		r		St
P6734016	BIFRIL 15 mg Filmtabl.	30	N1	BERLI	38,35	-,-		r		St
P6734022	BIFRIL 30 mg Filmtabl.	30	N1	BERLI	35,22	-,-		r		St
P6734039	BIFRIL 60 mg Filmtabl.	28	N1	BERLI	33,50	-,-		r		St
P6789879	ZOFENIL 15 mg Filmtabl.	30	N1	BERLI	38,35	-,-		r		St
P6733985	ZOFENIL 60 mg Filmtabl.	28	N1	BERLI	33,50	-,-		r		St

<b>WINAPO Lauer-Taxe</b>	<b>Stand: 01.09.2008</b>	<b>10.09.2008 12:03:44</b>
--------------------------	--------------------------	----------------------------

Artikelnr.	Artikelname	enge	G Anbi	e-VK	FB	S	Festbetragsgrupp	A I	e	Einh
P0990681	COVERSUM Arginin 2,5 mg Filmtabl.	30	N1	SERVI	22,98	-,-		r		St
P0992007	COVERSUM Arginin 5 mg Filmtabl.	30	N1	SERVI	30,36	-,-		r		St
P0993231	COVERSUM Arginin 10 mg Filmtabl.	30	N1	SERVI	42,26	-,-		r		St

## 1.1 Mündliche Anhörung



### Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

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

**Ihr Ansprechpartner:**  
Dr. Nina Mahnecke  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
02241 9388395

**Telefax:**  
02241 9388501

**E-Mail:**  
nina.mahnecke@g-ba.de

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

**Unser Zeichen:**  
NM

**Datum:**  
12. August 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 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 11. August 2009 beschlossen, zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage IX bezüglich der folgenden Festbetragsgruppe der Stufe 2,

- ACE-Hemmer, Gruppe 1  
(Eingruppierung des Wirkstoffs Zofenopril und eines weiteren Salzes Perindoprilarginin)

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

**08. September 2009  
von 11:30 bis 12:00 Uhr  
im Hause der Bezirksstelle Köln  
der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein,  
Sedanstraße 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 28. August 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 08. September 2009 haben Sie die Gelegenheit, zu medizinischen und pharmakologischen Gesichtspunkten mündlich Stellung zu nehmen, die aus Ihrer Sicht für die Feststellung einer therapeutischen Verbesserung zu Ihrem o. g. **einziggruppierten patentgeschützten Wirkstoff** gemäß § 35 Abs. 1b SGB V relevant sind. Die Ermittlung der Vergleichsgröße ist nicht Gegenstand der mündlichen Anhörung.

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 Stimmnahmeverfahrens nach § 35 Abs. 2 SGB V eingereichten Stimmnahmen 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 Stimmnahmeverfahrens (Stimmnahmefrist 10. Dezember 2008) ergeben haben.

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](mailto: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 Dr. Mahnecke.

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. Dr. Nina Mahnecke  
Referentin

Anlagen

**Rückantwort bis spätestens 28. August 2009**  
(Eine nicht oder verspätet abgegebene Teilnahmeerklärung verpflichtet den Unterausschuss nicht zur Anhörung.)



**Ihr Ansprechpartner:**  
Dr. Nina Mahnecke

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

## Teilnahmeerklärung

**Telefon:** 02241/9388-395  
**Telefax:** 02241/9388-501  
**E-Mail:** [arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de)  
**Datum:** 12. August 2009

**Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen, hier:**

- ACE-Hemmer, Gruppe 1 in Stufe 2  
(Eingruppierung des Wirkstoffs Zofenopril calcium und eines weiteren Salzes Perindopril arginin)

am 08. September 2009 um 11:30 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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name in Blockschrift

\_\_\_\_\_  
Institution

## 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)
Sanofi-Aventis	10.12.2008 (vorab per E-Mail 08.12.2008)

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

## 3. Übersicht der Sachverständigen der mündlichen Anhörung

Es sind keine Anmeldungen zur mündlichen Anhörung eingegangen.

## 4. Auswertung der Stellungnahmen

### 4.1 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.

## 4.2 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.

### 4.2.1 Pharmakologische Vergleichbarkeit, chemische Verwandtheit und pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit

Es wurden weder konkrete Einwände zur pharmakologischen Vergleichbarkeit, zur chemischen Verwandtheit noch zur pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit vorgebracht.

In den Stellungnahmen werden jedoch 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). 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 Zofenopril in die bestehende Festbetragsgruppe widersprechen.

Es wurden keine Einwände zur Eingruppierung von Perindopril arginin vorgebracht.

#### 4.2.2 Vergleichsgrößen

##### Einwand (1):

*Es fehlen die Berechnungen der vorläufigen Vergleichsgrößen.*

##### Bewertung:

Im vorliegenden Fall handelt es sich um die Eingruppierung des Wirkstoffs Zofenopril in die Festbetragsgruppe der Stufe 2 „ACE-Hemmer, Gruppe 1“. Die Ermittlung der Vergleichsgrößen der jeweiligen Wirkstoffe ist in § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO (bis 31.03.2009: Abschnitt C § 2 der Entscheidungsgrundlagen) des G-BA dargelegt. In den zur Anhörung vorgelegten Unterlagen wurde die gewichtete Einzelwirkstärke ausgewiesen. Entsprechend § 2, Pkt. 2 der genannten Anlage lässt sich daraus die vorläufige Vergleichsgröße (vVG) berechnen, indem die gewichteten Einzelwirkstärken addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des Wirkstoffs dividiert werden. Die Summe der gewichteten Einzelwirkstärken ergibt 107,8; die Summe der Gewichtungswerte beträgt 4. Nach Division erhält man den Wert 26,95. Gemäß § 2 Abs. 6 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA wird grundsätzlich kaufmännisch auf die erste Nachkommastelle gerundet, sodass sich ein Wert für die vVG von 27,0 ergibt.

##### Einwand (2):

*Die Nachkommastellen bei Rundungen sind nicht einheitlich.*

##### Bewertung:

Nach § 2, Pkt. 3, Abs. 6 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA wird die Vergleichsgröße (VG) grundsätzlich kaufmännisch gerundet und mit einer Nachkommastelle festgelegt. In den Anhörungsunterlagen erfolgten die Angaben zu den gewichteten Einzelwirkstärken, zur vorläufigen Vergleichsgröße (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 § 2, Pkt. 1 Abs. 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO (bis 31.03.2009: Abschnitt C § 2 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, 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 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® und Zofenil® in ihren jeweiligen Wirkstärken.

#### Einwand (6):

*Es wird für Ramipril die Festsetzung einer neuen Vergleichsgröße unter Anwendung des korrekten Applikationsfaktors beantragt.*

#### Bewertung:

Die Vergleichsgröße für den Wirkstoff Ramipril ist nicht Gegenstand des vorliegenden Anhörungsverfahrens.

### 4.2.3 Sonstige Einwände

#### Einwand (7):

*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.

### **4.3 Fazit**

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