

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:**  
**Festbetragsgruppenneubildung**  
**Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid,**  
**Gruppe 1, in Stufe 3**

vom 19. Juli 2007

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>18</b>
<b>6.</b>	<b>Anhang: Preis- und Produktstand zum 01.04.2007</b>	<b>50</b>

## **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 Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“ abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 erfüllt. Sowohl im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens als auch zur mündlichen Anhörung sind Stellungnahmen eingegangen.

Die therapeutische Wirkung der in der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe zusammengefassten Arzneimittel ist vergleichbar. Die vorliegenden Daten rechtfertigen nicht die Annahme einer therapeutischen Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, für einen Vertreter dieser Festbetragsgruppe. Hinreichende Gründe für die Herausnahme einzelner Vertreter der in der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid“, Gruppe 1, zusammengefassten Kombinationsarzneimittel liegen daher nicht vor.

Die Ermittlung der Vergleichsgrößen erfolgte auf der Basis der Verordnungsdaten des Jahres 2006.

## **2.1 Prüfung der Voraussetzungen für eine Gruppenbildung der Stufe 3**

### **Feststellungen des Unterausschusses „Arzneimittel“**

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 28. Oktober 2006 vorgelegten und im mündlichen Anhörungsverfahren vom 14. Juni 2007 vorgetragenen Argumente, der Auswertung der Abteilung Fachberatung Medizin des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie der Entscheidungsgrundlagen zur Gruppenbildung und zur Vergleichsgröße in der Fassung vom 19. Juli 2007 unter Berücksichtigung des AVWG, die das grundsätzliche Verfahren der Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wiedergeben.

Die in der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe enthaltenen Arzneimittel mit der fixen Kombination eines Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid sind alle zur Behandlung der essenziellen Hypertonie, dem gemeinsamen Anwendungsgebiet, zugelassen und damit therapeutisch vergleichbar.

Es liegen keine hinreichenden Befunde hinsichtlich einer therapeutischen Verbesserung vor, die eine Sonderstellung einer der enthaltenen Wirkstoffkombinationen begründen könnte.

## **3. Verfahrensablauf**

### **3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme**

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 6. September 2006 wurde der Beschlussentwurf zu der Festbetragsgruppe

- Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1 in Stufe 3

beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (27.09.2006 – 28.10.2006) beschlossen.

### **3.2 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens**

Mit Schreiben vom 27. September 2006 wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 28. Oktober 2006 gegeben.

Die Unterlagen zur Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind unter Punkt [5](#) des Anhangs aufgeführt.

Mit Schreiben vom 25. Mai 2007 wurden die Stellungnahmeberechtigten fristgerecht zur mündlichen Anhörung am 14. Juni 2007 eingeladen und zur Abgabe einer Teilnahmeerklärung bis zum 12. Juni 2007 gebeten.

### **3.3 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens**

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.

Bei der Bildung der Festbetragsgruppe wurden die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen, die mündlichen Statements der Stellungnehmenden sowie die jeweils eingereichte Literatur berücksichtigt.

### 3.3.1 Übersicht der eingesendeten Stellungnahmen

Firma/ Organisation	Wirkstoffkombination	Eingangsdatum
Astra Zeneca	Kombinationen von A-II-A mit HCT	26.10.2006
Bayer Vital	Kombinationen von A-II-A mit HCT	27.10.2006
Boehringer Ingelheim	Kombinationen von A-II-A mit HCT	27.10.2006
Bristol-Myers Squibb	Kombinationen von A-II-A mit HCT	26.10.2006
MSD Sharp & Dohme	Kombinationen von A-II-A mit HCT	27.10.2006
Novartis	Kombinationen von A-II-A mit HCT	26.10.2006
Sanofi Aventis	Kombinationen von A-II-A mit HCT	25.10.2006
Schwarz Pharma	Kombinationen von A-II-A mit HCT	27.10.2006
Solvay	Kombinationen von A-II-A mit HCT	27.10.2006

### 3.3.2 Übersicht der Teilnahmeerklärungen zur mündlichen Anhörung

Firma/ Organisation	Mündliches Statement	Teilnahme an der mündlichen Anhörung
Astra Zeneca	Ja	Ja
Bayer Vital	Ja	Ja
Novartis	Ja	Ja
Sanofi Aventis	Ja	Ja

### 3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
30. Sitzung UA „Arzneimittel“	6. September 2006	Konsentierung der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
32. Sitzung UA „Arzneimittel“	2. November 2006	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
38. Sitzung UA „Arzneimittel“	25. Mai 2007	Einleitung der mündlichen Anhörung
39. Sitzung UA „Arzneimittel“	14. Juni 2007	Mündliche Anhörung, Auswertung der Statements und Konsentierung des Beschlussentwurfs

#### **4. Würdigung der Stellungnahmen**

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in den schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgelegten und im mündlichen Anhörungsverfahren vom 14.06.2007 vorgetragenen Statements sowie der Literaturbewertung der Abteilung Fachberatung Medizin des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Basis der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 19. Juli 2007 unter Berücksichtigung des § 35 SGB V zur Bildung von Festbetragsgruppen in der Fassung des AVWG.

Die Argumente der eingegangenen Stellungnahmen aus den schriftlichen Stellungnahmeverfahren sowie der mündlichen Anhörung wurden zusammengefasst und die jeweils beigefügte Literatur in die Bewertung mit einbezogen.

Im Rahmen des mündlichen Anhörungsverfahrens wurden von den Firmenvertretern keine neueren wissenschaftlichen Erkenntnisse vorgetragen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben. Weitere Publikationen wurden nicht eingereicht.

Fragen der pharmakologischen Vergleichbarkeit der zusammengefassten Arzneimittel, z. B. unterschiedliche Rezeptoraffinitäten einzelner Substanzen, werden bei der Bildung von Festbetragsgruppen der Stufe 3 nicht bewertet. Eingruppierungsvoraussetzung nach § 35 SGB V Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 ist die therapeutisch vergleichbare Wirkung. Diese ist bei den mit Hydrochlorothiazid kombinierten Angiotensin-II-Antagonisten gegeben und liegt dem allen Vertretern der Festbetragsgruppe gemeinsamen Anwendungsgebiet „Hypertonie“ zugrunde.

##### **4.1 Gewährleistung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen**

Die vorgeschlagene Festbetragsgruppe gewährleistet, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

Einwände wurden nicht vorgebracht.

## **4.2 Zusammenfassung von Arzneimitteln entsprechend § 35 SGB V Abs. 1a**

### **Einwand (1):**

Die Kombination Losartan mit Hydrochlorothiazid ist von der Bildung der Festbetragsgruppe auszunehmen.

Losartan ist noch patentgeschützt und stellt auch gegenüber den anderen, später eingeführten Angiotensin-II-Antagonisten eine therapeutische Verbesserung dar.

### **Stellungnahme:**

Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen kann abweichend von Abs. 1 Satz 4 eine Gruppe nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 mit mindestens drei Arzneimitteln gebildet und ein Festbetrag festgesetzt werden, sofern die Gruppenbildung nur für Arzneimittel erfolgt, die jeweils unter Patentschutz stehen.

Die fixe Kombination von Losartan mit Hydrochlorothiazid ist patentgeschützt. Auch die weiteren, in der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe zusammengefassten Kombinationsarzneimittel sind alle patentgeschützt. Die Voraussetzung für eine Gruppenbildung entsprechend § 35 SGB V Abs. 1a Satz 1 liegt somit vor.

Ausgenommen von der Gruppenbildung nach Satz 1 sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittelkombinationen, die Wirkstoffe enthalten, die in eine Festbetragsgruppe nach Abs. 1 oder 1a Satz 1 einbezogen sind oder nicht neuartig sind.

### **4.2.1 Therapeutische Verbesserung**

Eine therapeutische Verbesserung nach Abs. 1 Satz 3, zweiter Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapielevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist.

#### Einwand (2):

Losartan erfüllt bereits als Begründer seiner Wirkstoffklasse im Vergleich zu anderen Stoffgruppen zur Behandlung der Hypertonie das gesetzliche Kriterium der therapeutischen Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen (SGB V § 35 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 1a Satz 2).

#### Stellungnahme:

Bei der in Rede stehenden Festbetragsgruppe geht es um eine Gruppenbildung von Arzneimittelkombinationen nach Stufe 3. Vergleichsstudien, die zum Nachweis einer therapeutischen Verbesserung der fixen Kombination Losartan/HCT gegenüber anderen Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten/HCT hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte im gemeinsamen Anwendungsgebiet „Hypertonie“ geeignet wären, wurden nicht vorgelegt.

#### Einwand (3):

Im Direktvergleich von Candesartan 11,54 mg + HCT 12,5 mg und Losartan 45,76 mg + HCT 12,5 mg wurde eine signifikant bessere Wirksamkeit (Blutdrucksenkung) von Candesartan + HCT nachgewiesen.

#### Stellungnahme:

Zum Beleg einer therapeutischen Verbesserung der fixen Kombination von Candesartan mit Hydrochlorothiazid im Vergleich zu Losartan mit Hydrochlorothiazid wurden zwei randomisierte, doppelblind durchgeführte Vergleichsstudien über sechs bzw. zwölf Wochen (König 2000 bzw. Öhman et al. 2000) vorgelegt. Diese untersuchten die Blutdrucksenkung bei Patienten mit mittelgradiger bis schwerer bzw. leichter bis mittelgradiger Hypertonie, können aber zum Einfluss auf patientenrelevante Parameter und damit zur Frage einer therapeutischen Verbesserung entsprechend der Festbetragsregelung keine Aussage machen.

#### Einwand (4):

Eine therapeutische Verbesserung von Candesartan hinsichtlich Morbidität und Mortalität macht der Hersteller durch einen Verweis auf seine Stellungnahme zur Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2, Angiotensin-II-Antagonisten, geltend, in der er eine deutliche Überlegenheit dieser Substanz gegenüber anderen Sartanen (Valsartan, Losartan) postuliert – allerdings bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz:

In den CHARM-Studien sei eine signifikante Senkung von Mortalität und Morbidität bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz durch die Gabe von Candesartan im Vergleich zu Placebo erzielt worden. In drei Studien (zusammengefasst in CHARM-overall) wurden untersucht:

Patienten mit einer linksventrikulären Auswurffraktion (LVEF) > 40 %  
(CHARM-Preserved)

Patienten mit LVEF ≤ 40 % und ACE-Hemmer-Therapie (CHARM-Added)  
sowie

Patienten mit LVEF ≤ 40 % und ACE-Hemmer-Unverträglichkeit (CHARM-Alternative)

Dagegen sei in der vom Design und den Einschlusskriterien her absolut vergleichbaren ValHeFT-Studie mit der Gabe von Valsartan versus Placebo zusätzlich zu einer Standardtherapie incl. ACE-Hemmer kein signifikanter Einfluss auf die kardiovaskuläre oder die Gesamtmortalität nachweisbar gewesen.

Auch von Losartan unterscheide sich Candesartan im Sinne einer therapeutischen Verbesserung, da nur Candesartan auch zusätzlich zur ACE-Hemmer-Therapie Mortalität und Morbidität signifikant senke.

#### Stellungnahme:

In keiner der o. g. Studien wurden Kombinationspräparate eines AT<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid bei Hypertonikern unmittelbar miteinander verglichen, sondern jeweils die Gabe von Candesartan oder Valsartan vs. Placebo bzw. die Gabe von Losartan vs. Captopril bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz.

Darüber hinaus konnte auch im indirekten Vergleich der Monosubstanzen (CHARM-added - ValHeFT) keine therapeutische Verbesserung von Candesartan gegenüber Valsartan festgestellt werden: Im jeweiligen Vergleich des AT<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten versus Placebo bei Patienten mit Herzinsuffizienz wurde – bei unterschiedlich definierten Endpunkten – hinsichtlich der Gesamtmortalität kein signifikanter Unterschied nachgewiesen.

Ein indirekter Vergleich von Candesartan (CHARM-Studien) mit Losartan auf Basis der zitierten ELITE-II-Studie (Pitt et al. 2000: Losartan vs. Captopril) ist allein deshalb schon nicht möglich, da der Vergleich des AT<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten nicht in beiden Studien gleichermaßen gegen Placebo oder eine gemeinsame Standardtherapie durchgeführt wurde.

Damit wurde für keine der in der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe zusammengefassten Kombinationen eines Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid im gemeinsamen Anwendungsgebiet „Hypertonie“ eine therapeutische Verbesserung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte entsprechend der Festbetragsregelung nachgewiesen.

#### **4.3 Einwände zur Vergleichsgröße nach § 35 SGB V Abs.1 Satz 5**

##### **Einwand (5):**

- Liegen zu einer Arzneimittelkombination mehrere Wirkstoffverhältnisse in jeweils nur einer addierten Wirkstärke vor, so erhalten diese Präparate unabhängig von ihrer addierten Wirkstärke die Wirkstärkenvergleichsgröße (wvg) = 1“. Unterschiedliche Verhältnisse der Wirkstoffkombinationen werden somit mit dem gleichen wvg belegt. Dies kann eine Benachteiligung für Arzneimittelkombinationen bedeuten, die in den jeweiligen Wirkstärkenverhältnissen mehrere Wirkstärken anbieten.
  
- Die Verdoppelung eines der Kombinationspartner wirkt sich nicht im gleichen Maße aus:
  - Die Kombinationspartner werden durch das Aufaddieren ihrer Wirkstärken und der Gewichtung der addierten Wirkstärke in ihrer Wirkpotenz gleichgesetzt. So wirkt sich eine Verdoppelung des HCT- oder Sartan-Anteils bei verschiedenen Kombinationen nicht gleichermaßen aus. Wird

- derjenige Wirkstoff, der in einem hohen Mengenanteil vorliegt, verdoppelt, wirkt sich dies dementsprechend stärker aus.
- Die Verdoppelung des Candesartanteils führt bei gleichbleibender HCT-Menge zu einer Wertsteigerung der Wirkstärkenvergleichsgröße (wvg) um 25 % von 0,8 auf 1,0.
  - Die gleiche Konstellation führt bei Irbesartan Kombinationen aber zu einer Verdoppelung des wvg von 0,6 auf 1,2 und bei Telmisartan zu einer Wertsteigerung des wvg von 0,6 auf 1,1.
  - Die Verdoppelung des HCT-Anteils bei gleichbleibender Olmesartanmenge dagegen führt zu einer Wertsteigerung um 33 % von 0,9 auf 1,2.
  - Die kombinierten Wirkstoffe besitzen pro Masseneinheit nicht die gleiche Wirkpotenz; dementsprechend verlaufen die Dosis-Wirkungskurven im therapeutischen Bereich nicht deckungsgleich.
  - Die Stellungnehmer schlagen vor, für jeden Kombinationspartner eine einzelne wvg auszuweisen. Die Wirkstärken müssen separat mit einbezogen werden.

#### Stellungnahme:

- erster Spiegelstrich:

In dem Anhörungsverfahren zur Gruppenbildung vom 25.05.2005 bis 27.06.2005 wurde analog zur bisherigen Vorgehensweise für jedes Wirkstoff/Wirkstärkenverhältnis eine eigene Vergleichsgröße berechnet. Bei der oben beschriebenen Konstellation einer solitären Wirkstoff/ Wirkstärkekombination erhalten diese Fertigarzneimittel den wvg „1“.

- erster und zweiter Spiegelstrich:

Der Einwand der Stellungnehmenden ist prinzipiell berechtigt. Die oben beschriebenen Konstellationen werden vermieden, wenn für jeden Wirkstoff eine eigene Vergleichsgröße gebildet wird und die entsprechenden wvg je Wirkstoffkombination addiert werden. Jeder Wirkstoff wird somit entsprechend seiner Masseneinheit (Molekulargewicht) abgebildet. Die addierten wvg der Wirkstoffkombinationen fließen dann in die Festbetragsberechnung mit ein.

Damit wird vermieden, dass alle Präparate unabhängig von ihrer addierten Wirkstärke den  $wvg = 1$  erhalten und damit eine Benachteiligung für Arzneimittelkombinationen entsteht, die in den jeweiligen Wirkstärkenverhältnissen mehrere Wirkstärken anbieten. Ferner werden durch diese Art der Vergleichsgrößenberechnung die unterschiedlichen Molekulargewichtsverhältnisse zwischen den Wirkstoffkombinationen berücksichtigt. Zusammenfassend ist somit festzustellen, dass mit den vorgenommenen Änderungen in der Berechnung der Vergleichsgröße im Vergleich zum Anhörungsentwurf den Einwänden der Hersteller Rechnung getragen wird; Alternative Verfahren, mit denen in gleicher Weise den Herstellern abgeholfen werden könnte, sind nach Einschätzung des Unterausschusses nicht gegeben. Die Änderungen an der Vergleichsgrößenberechnung erfordern somit kein erneutes Stellungnahmeverfahren i.S.d. § 37 Abs. 1 VerfO.

### **Berechnung der Vergleichsgröße**

Die Berechnung der Vergleichsgröße erfolgt nach Maßgabe der folgenden Methodik:

Die verordnungsgewichtete Vergleichsgröße wird für jeden Wirkstoff der Wirkstoffkombination analog zu dem in Abschnitt C, § 1 der Entscheidungsgrundlagen i. d. F. vom 19. Juli 2007, beschriebenen Verfahren gesondert berechnet. Zu diesem Zweck werden für jeden einzelnen Wirkstoff der Wirkstärken/ Wirkstoffkombination die zu den im Markt verfügbaren Einzelwirkstärken ausgewiesenen Verordnungen anhand der zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten des GKV - Arzneimittelindex herangezogen.

Jeder wirkstärkenbezogen ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. Der Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl. Jede Einzelwirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Einzelwirkstärke ausgewiesen.

Anschließend werden für jeden einzelnen Wirkstoff der Wirkstärken/ Wirkstoffkombination die gewichteten Einzelwirkstärken addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des Wirkstoffes dividiert. Die so ermittelte durchschnittliche Einzelwirkstärke ergibt die Vergleichsgröße.

VG= Ø VO - gewichtete Einzelwirkstärke des Wirkstoffes der Wirkstoffkombinationen (Wirkstärke pro abgeteilte Einheit)

Bei dieser Vorgehensweise erhält jeder Wirkstoff einer Wirkstärkenkombination eine eigene verordnungsgewichtete Vergleichsgröße.

### **Berechnung der Wirkstärkenvergleichsgröße**

Der wvg wird von den Spitzenverbänden der Krankenkassen analog der bisherigen Berechnungsweise ermittelt. Für jeden Kombinationspartner wird gesondert das Verhältnis der tatsächlichen Wirkstärke zur durchschnittlich nach Verordnungen gewichteten Wirkstärke (VG Wirkstoff) abgebildet und die beiden Ergebnisse addiert.

$$\text{wvg} = \sum \text{Wi} / \text{VGi}$$

wvg = Wirkstärkenvergleichsgröße

Wi = Wirkstärke je Kombinationswirkstoff

VGi = Vergleichsgröße je Kombinationswirkstoff

#### **Einwand (6):**

Die durchgeführten mathematischen Rundungen führen zu unpräzisen Ergebnissen bei der Berechnung des wvg. Der wvg sollte entsprechend den Vorgaben in der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere“ generell mit 2 Nachkommastellen berechnet werden, optional zumindest in den Wertebereich 0,6 – 2,0.

#### **Stellungnahme:**

Analog der bisherigen Berechnungsweise wird für jeden Kombinationspartner gesondert das Verhältnis der tatsächlichen Wirkstärke zur durchschnittlich nach Verordnungen gewichteten Wirkstärke (VG Wirkstoff) abgebildet und die beiden Ergebnisse addiert. Da der wvg bei Kombinationsarzneimitteln sich aus der Summe von zwei Brüchen errechnet, wird er grundsätzlich mit zwei Nachkommastellen ausgewiesen.

#### Einwand (7):

- Die Verordnungsgewichtung von erst kurz auf dem Markt vorhandenen Wirkstärken mit den entsprechenden geringen Verordnungszahlen bzw. mit dem Wert „1“ ist nicht sachgemäß. Durch diese Vorgehensweise werden die Fertigarzneimittel mit einer Losartan-HCT-Kombination bevorteilt, da die hohe Wirkstärkenkombination mit dem Gewichtungswert „1“ einfließt und die Vergleichsgröße somit nur gering beeinflusst.
- Die stichtagsbezogene Verordnungsgewichtung führt weder zu medizinisch noch zu sachlich gerechtfertigten Ergebnissen.
- Da die Vergleichsgröße verordnungsbasiert errechnet wird, ist eine jährliche Anpassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss notwendig.
- Jede Veränderung des Ordnungsverhaltens kann die Vergleichsgröße theoretisch beeinflussen, obwohl sich die pharmako-therapeutischen Parameter nicht verändert haben.
- Die wvg in der Festbetragsgruppe der Monopräparate für Sartane stimmen nicht mit der wvg für die Festbetragsgruppe der Kombinationspräparate überein, auch wenn der HCT Anteil gleich ist.
- Die klinische Überlegenheit von 150 mg Irbesartan gegenüber 80 mg Valsartan spiegelt sich nicht in der wvg wider.

#### Stellungnahme:

- erster und zweiter Spiegelstrich:

Die Vergleichsgrößenberechnung erfolgt analog der Festbetragsberechnung stichtagsbezogen. Grundsätzlich ist die stichtagsbezogene Ermittlung von Daten als Basis für sich anschließende mathematisch-statistische Berechnungen ein wissenschaftlich anerkanntes Verfahren und garantiert auch für die Vergleichsgrößenberechnungen valide Ergebnisse. Die Berechnung der Vergleichsgrößen wird immer mit den aktuell zu Verfügung stehenden Verordnungszahlen des GKV Arzneimittel-Indexes ausgeführt. Diesem Gruppenbildungsbeschluss liegen deshalb zum Preis- und Produktstand 01.04.2007 die Verordnungsdaten des Jahres 2006 zugrunde. Das Abrunden der prozentualen Verordnungsanteile und die darauf folgende Addition von 1 (modifizierte Gauß'sche Klammerverfahren) ermöglichen es, auch Wirkstärken zu berücksichtigen, für die stichtagsbezogen noch keine Verordnungszahlen vorliegen. Diese fließen dann mit dem Gewichtungswert 1 in die Berechnung der Vergleichsgröße ein, sodass der GKV-relevante Arzneimittelmarkt der Festbe-

tragsgruppe vollständig abgebildet wird. Die sich anschließenden Rundungsschritte erfolgen willkürfrei, nach einem anerkannten mathematischen Verfahren.

- dritter und vierter Spiegelstrich:

Die ärztliche Verordnungskompetenz findet ihren Ausdruck in der mit den jährlichen Verordnungen gewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke. Das Berechnungsverfahren gewährleistet, dass Verordnungsveränderungen entsprechend ihrem prozentualen Ausmaß die Vergleichsgröße beeinflussen; geringfügige Änderungen des Ordnungsverhaltens tangieren den Wert der Vergleichsgröße entsprechend wenig und umgekehrt. In den gültigen Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung Abschnitt D, Anpassung und Aktualisierung der Festbetragsgruppen, ist festgelegt, dass die Vergleichsgrößen in geeigneten Zeitabständen überprüft werden müssen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird die konkrete Vorgehensweise bestimmen.

- fünfter Spiegelstrich:

Die fixen Kombinationsarzneimittel stellen im Verhältnis zu den Monopräparaten ein eigenes Therapieprinzip dar und sind deshalb auch in getrennten Festbetragsgruppen zusammengefasst. Die Berechnung einer eigenen, von den Monopräparaten unabhängigen Vergleichsgröße je Wirkstoff der Wirkstoffkombination ist ebenfalls Ausdruck des eigenständigen Therapieprinzips, sodass ein Vergleich über die wvg's der verschiedenen Festbetragsgruppen unzulässig ist.

- sechster Spiegelstrich:

Mit dem aktuellen Preis - und Produktstand (01.04.07) und den Ordnungsdaten 2006 berechnet, ergibt sich für die Kombination von Irbesartan mit HCT eine Vergleichsgröße von 12,62, für die Kombination von Valsartan mit HCT eine Vergleichsgröße von 15,97. Der wvg für 150 mg Irbesartan mit 12,5 mg Hydrochlorothiazid beträgt 1,59, der wvg für 80 mg Valsartan mit 12,5 mg Hydrochlorothiazid beträgt 1,40.

## Einwand (8):

Einwände zum formalen Verfahren:

- Das Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Arzneimittel zur fixen Kombination) ist noch nicht in den Entscheidungsgrundlagen verabschiedet worden.
- Die Bildung von Festbetragsgruppen der Stufe 1 wäre aufgrund des starken Generika-Wettbewerbs sachgerecht.
- Solange ein Rechtsstreit für Losartan (Monopräparat) anhängig ist, sollte das Gruppenbildungsverfahren für die Losartan-Kombination ruhen.

## Stellungnahme:

- erster Spiegelstrich:

Ergeben sich durch einen Festbetragsgruppenbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Erweiterungen für die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V, werden die entsprechend adaptierten Entscheidungsgrundlagen zeitgleich mit dem Gruppenbildungsbeschluss veröffentlicht.

- zweiter Spielstrich:

Aus dem Gesetzestext des § 35 SGB V lässt sich keine Präferenz für eine Festbetragsstufe, insbesondere ein Vorrang der Stufe 1, ableiten. Eine Ausgruppierung von vormals in Stufe 2 geregelten Wirkstoffen in die Stufe 1 ist allein aus dem formal-rechtlichen Verlust des Patentschutzes nicht zu begründen, da dieser nicht reflexhaft die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit der Wirkstoffe in Frage stellt.

- dritter Spiegelstrich.

Laut § 35 Abs. 7 SGB V haben Klagen gegen die Festsetzung von Festbeträgen keine aufschiebende Wirkung; eine gesonderte Klage gegen die Gruppenbildung ist nicht zulässig.

#### Einwand (9):

Einwände zur Berechnung des Applikationsfaktors:

- Zur Berechnung des Applikationsfaktors wird ein ungewichteter Mittelwert aus der höchsten und niedrigsten Ausprägung je Wirkstoff gebildet. Der so errechnete Applikationsfaktor ist also stets höher als der arithmetische Mittelwert. Je höher der Applikationsfaktor desto größer die Vergleichsgröße und desto geringer der Festbetrag. Grundsätzlich sollte der Applikationsfaktor nun für die Hauptindikation und/oder mit Hilfe arithmetischer Mittelwertberechnung ermittelt werden.
- Bei der Berechnung des Applikationsfaktors muss auch die Teilbarkeit von Tabletten berücksichtigt werden.
- Die Applikationsfrequenz sollte je Wirkstärke ermittelt werden und entsprechend in die Gewichtung der addierten Wirkstärke mit.

#### Stellungnahme:

- alle Spiegelstriche.

Für die Ermittlung der Applikationsfrequenzen werden alle zugelassenen Indikationen wirkstoffbezogen kategorisiert (Indikationsbereiche) und zu jeder Kategorie die **kleinste ganze** Applikationsfrequenz ermittelt. Bei nur einer Ausprägung unter den kleinsten Applikationsfrequenzen ist diese der Applikationsfaktor. Bei mehreren Ausprägungen ist der Applikationsfaktor der Durchschnittswert der Ausprägungen. Da in die Berechnung der Vergleichsgrößen alle Wirkstärken und damit indirekt alle Indikationen einfließen, müssen diese auch bei der Ermittlung der Applikationsfrequenz berücksichtigt werden. Eine Beschränkung allein auf das gemeinsame Anwendungsgebiet (Hauptindikation, Leitindikation) wäre deshalb nicht sachgerecht.

Siegburg, den 19. Juli 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess

## 5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

### 5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Neubildung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 3) vom 27. September 2006 bis 28. Oktober 2006 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 werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Verbänden mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Firma	Strasse	Ort
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)	Dt. Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ublerstraße 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 Str. 7	10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller, Professor für Naturheilkunde an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

## 5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (28.10.2006)



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 Abs. 5 SGB V  
Unterausschuss „Arzneimittel“**

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

**Ihr Ansprechpartner:**  
Katrin Althoff

**Telefon:**  
02241-9388-27

**Telefax:**  
02241-9388-36

**E-Mail:**  
katrin.althoff@g-ba.de

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

**Unser Zeichen:**  
al

**Datum:**  
27. September 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
gemäß § 35 Abs. 2 SGB V

### **Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung und Neubildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 06/04**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 6. September 2006 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen.

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 2 (Aktualisierung):

- Makrolide, neuere
- Antianämika, andere
- Beta-Rezeptorenblocker, weitere Beta-Rezeptorenblocker,  $\beta_1$  - selektiv Gruppe 3
- Beta-Rezeptorenblocker, weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv Gruppe 1
- Glucocorticoide, inhalativ, oral

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 3 (Aktualisierung):

- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 3 (Gruppenneubildungen):

- Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern
- Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid
- Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern, nicht selektiv, mit weiteren Diuretika

Aufgrund einer Überarbeitung der o.g. Festbetragsgruppen hinsichtlich aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse erhalten Sie im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V Gelegenheit, bis zum

**28. Oktober 2006**

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. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von:  
AEV-Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Knappschaft, Bochum  
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V., Siegburg



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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**

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.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Katrin Althoff  
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.

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

**Stellungnahmeverfahren 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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

**Festbetragsstufe: 3****Wirkstoffgruppe:****Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Verhältnis</b>
Candesartan + Hydrochlorothiazid	1 / 2,17
Candesartan + Hydrochlorothiazid	1 / 1,08
Eprosartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,02
Irbesartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,04
Irbesartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,08
Losartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,27
Olmesartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,78
Olmesartan + Hydrochlorothiazid	1 / 1,56
Telmisartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,16
Telmisartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,31
Valsartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,08
Valsartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,16

**Festbetragsgruppe: 1** orale abgeteilte Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Tabletten, Filmtabletten

**Tabelle: Gewichtung der addierten Einzelwirkstärken der Kombinationspartner**

**Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid**

Festbetragsgruppe: 1

orale abgeteilte Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Tabletten, Filmtabletten

<b>Wirkstoffbase</b>  Verhältnis	<b>addierte Wirkstärken</b>	<b>Verordnungs- anteil in %</b>	<b>Gewichtungs- wert</b>	<b>gewichtete addierte Wirkstärke</b>
Candesartan + Hydrochlorothiazid 1 / 2,17	18,27	14,2	15	274
Candesartan + Hydrochlorothiazid 1 / 1,08	24,04	85,8	86	2067
Eprosartan + Hydrochlorothiazid 1 / 0,02	612,5	100	101	61863
Irbesartan + Hydrochlorothiazid 1 / 0,08	162,5	33,4	34	5525
Irbesartan + Hydrochlorothiazid 1 / 0,04	312,5	66,6	67	20938
Losartan + Hydrochlorothiazid 1 / 0,27	58,26	99,3	100	5826
Losartan + Hydrochlorothiazid 1 / 0,27	116,52	0,7	1	117
Olmesartan + Hydrochlorothiazid 1 / 0,78	28,49	60,1	61	1738
Olmesartan + Hydrochlorothiazid 1 / 1,58	40,99	39,9	40	1640
Telmisartan + Hydrochlorothiazid 1 / 0,31	52,5	18,7	19	998
Telmisartan + Hydrochlorothiazid 1 / 0,18	92,5	81,3	82	7585
Valsartan + Hydrochlorothiazid 1 / 0,18	92,5	45,5	46	4255

<b>Wirkstoffbase</b> Verhältnis	<b>addierte Wirkstärken</b>	<b>Verordnungs- anteil in %</b>	<b>Gewichtungs- wert</b>	<b>gewichtete addierte Wirkstärke</b>
Valsartan + Hydrochlorothiazid 1 / 0,08	172,5	31,6	32	5520
Valsartan + Hydrochlorothiazid 1 / 0,16	185	22,8	23	4255

**Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße**

**Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid**

Festbetragsgruppe: 1

orale abgeteilte Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Tabletten, Filmtabletten

<b>Wirkstoffbase</b>	<b>Summe der gewichteten Wirkstärken</b>	<b>Summe der Gewichtungswerte</b>	<b>vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte</b>
Candesartan + Hydrochlorothiazid	2341	101	23
Eprosartan + Hydrochlorothiazid	61863	101	613
Irbesartan + Hydrochlorothiazid	26463	101	262
Losartan + Hydrochlorothiazid	5943	101	59
Olmesartan + Hydrochlorothiazid	3378	101	33
Telmisartan + Hydrochlorothiazid	8583	101	85
Valsartan + Hydrochlorothiazid	14030	101	139

**Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße****Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid**

Festbetragsgruppe: 1      orale abgeteilte Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Tabletten, Filmtabletten

<b>Wirkstoffbase</b>	<b>vorläufige Vergleichsgröße (vVG)</b>	<b>APF</b>	<b>Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF (gerundet)</b>
Candesartan + Hydrochlorothiazid	23	1	23
Eprosartan + Hydrochlorothiazid	613	1	613
Irbesartan + Hydrochlorothiazid	262	1	262
Losartan + Hydrochlorothiazid	59	1	59
Olmesartan + Hydrochlorothiazid	33	1	33
Telmisartan + Hydrochlorothiazid	85	1	85
Valsartan + Hydrochlorothiazid	139	1	139

APF = Applikationsfaktor

Preis- und Produktstand 01.07.2006 / GKV-Arzneimittelindex: 2005

**Stufe: 3 Gruppe: 1**

**Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid**

gemeinsames Anwendungsgebiet: essentielle Hypertonie

<b>Wirkstoff</b>	<b>Indikationsbereiche</b>	<b>Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (FI) (BfArM Mustertext)</b>	<b>Applikationsfaktor (APF) (BfArM Mustertext)</b>	<b>Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (FI)</b>	<b>Applikationsfaktor (APF) (FI)</b>
Candesartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Eprosartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Irbesartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Losartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Olmesartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Telmisartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Valsartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1

**Festbetragsstufe: 3**

**Wirkstoffgruppe:**

**Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten  
mit Hydrochlorothiazid**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Verhältnis</b>	<b>VG*</b>
Candesartan + Hydrochlorothiazid	1 / 2,17	23
Candesartan + Hydrochlorothiazid	1 / 1,08	23
Eprosartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,02	613
Irbesartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,04	262
Irbesartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,08	262
Losartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,27	59
Olmesartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,78	33
Olmesartan + Hydrochlorothiazid	1 / 1,56	33
Telmisartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,16	85
Telmisartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,31	85
Valsartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,08	139
Valsartan + Hydrochlorothiazid	1 / 0,16	139

**Festbetragsgruppe: 1** orale abgeteilte Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Tabletten, Filmtabletten

\*Vergleichsgrösse nach § 5 nach dem Entwurf des G-BA in der Fassung vom 06.09.06

Preis- und Produktstand 01.07.2006 / GKV-Arzneimittelindex: 2005

# Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

## Erläuterung zur Vergleichsgrößenberechnung

### § 5 Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applikationsfrequenz

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 wird die verordnungsgewichtete durchschnittliche addierte Wirkstärke der Wirkstoffkombination unter Einbeziehung der Wirkstoffverhältnisse bestimmt. Sie wird nach Maßgabe der folgenden Methodik ermittelt.

- 1 Ermittlung der gewichteten addierten Wirkstärke der Wirkstoffkombination unter Berücksichtigung der Wirkstärkenverhältnisse

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärkenkombinationen verschiedener Wirkstoffkombinationen zugelassen werden. Die addierte Wirkstärke der Wirkstoffkombinationen ist die jeweilige Summe der Einzelkomponenten. Um der therapeutischen Relevanz der einzelnen Wirkstärkenkombinationen und deren Wirkstärkenverhältnisse angemessen Rechnung zu tragen, ist ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit zu berücksichtigen. Zu diesem Zweck werden für jede einzelne Wirkstoffkombination, differenziert nach ihrem jeweiligen Wirkstärkenverhältnis, die zu den im Markt verfügbaren addierten Wirkstärken ausgewiesenen Verordnungen anhand der zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten des GKV - Arzneimittelindex herangezogen.

Jeder wirkstärken- und zugleich wirkstärkenverhältnisbezogen ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. Der Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl. Jede addierte Wirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete addierte Wirkstärke ausgewiesen.

# Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

## 2 Ermittlung der durchschnittlichen addierten Wirkstärke

Anschließend werden für jede einzelne Wirkstoffkombination die gewichteten, nach den Wirkstärkenverhältnissen differenzierten, addierten Wirkstärken der Wirkstoffkombination addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des Wirkstoffes dividiert. Die so ermittelte durchschnittliche addierte Wirkstärke der Wirkstoffkombination ergibt die Vergleichsgröße. Diese berücksichtigt die Verordnungsrelevanz der einzelnen Wirkstärkenkombinationen und erlaubt einen quantitativen Vergleich der therapeutischen Einsatzbreite der jeweiligen Wirkstoffkombination.

$VG = \frac{\sum VO}{\sum G}$  - gewichtete addierte Wirkstärke der Wirkstoffkombination  
(addierte Wirkstärke pro abgeteilte Einheit)

## Erläuterungen für die Preisübersicht

### Festbetragsstufe: 3

#### Wirkstoffgruppe: Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid

Wirkstoffkombinationen	Verhältnis	VG	WVG
Candesartan 5,77 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	1 / 2,17	23	0,8
Candesartan 11,54 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	1 / 1,08	23	1
Eprosartan 600 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	1 / 0,02	613	1
Irbesartan 150 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	1 / 0,08	262	0,6
Irbesartan 300 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	1 / 0,04	262	1,2
Losartan 45,76 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	1 / 0,27	59	1
Losartan 91,52 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	1 / 0,27	59	2
Olmesartan 15,99 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	1 / 0,78	33	0,9
Olmesartan 15,99 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	1 / 1,56	33	1,2
Telmisartan 40 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	1 / 0,31	85	0,6
Telmisartan 80 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	1 / 0,16	85	1,1
Valsartan 80 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	1 / 0,16	139	0,7
Valsartan 160 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	1 / 0,08	139	1,2
Valsartan 160 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	1 / 0,16	139	1,3

**Festbetragsgruppe: 1** orale abgeteilte Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Tabletten, Filmtabletten

VG = Vergleichsgröße

WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße =  $\frac{\text{addierte Wirkstärken der Kombinationspartner des Fertigarzneimittels}}{\text{Vergleichsgröße}}$

Preisübersicht zu Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 4785,5 (Basis 2005)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 462,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	0,6 FTBL		0,6 TABL		0,7 FTBL	
	28	56	28	56	28	56
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.			
ATACAND PLUS (CSH)	764,40	15,97	100,00			
BLOPRESS PLUS (CSH)	471,50	9,85	84,03			
COAPPROVEL (ISH)	517,10	10,81	74,17			
COAPPROVEL EURIM (ISH)	0,20	0,00	63,37			
CODIOVAN (VSH)	1013,70	21,18	63,36			
CORDINATE PLUS AWD (VSH)	16,80	0,35	42,18			
COTAREG EURIM (VSH)		0,00	41,83			
EMESTAR PLUS (ESH)	110,00	2,30	41,83			
FORTZAAR (LSH)	4,40	0,09	39,53			
KARVEZIDE (ISH)	352,70	7,37	39,44			
KINZALKOMB (TSH)	181,90	3,80	32,07			
LORZAAR PLUS (LSH)	613,30	12,82	28,27			
MICARDIS PLUS (TSH)	262,60	5,49	15,45			
MICARDIS PLUS AXICORP (TSH)		0,00	9,87			
MICARDIS PLUS EMRA (TSH)	3,00	0,06	9,87			
MICARDIS PLUS EURIM (TSH)	7,60	0,16	9,90			
MICARDIS PLUS KOHL (TSH)	22,80	0,48	9,74			
MICARDIS PLUS PHWEST (TSH)		0,00	9,27			
OLMETEC PLUS (OSH)	26,60	0,56	9,27			
PROVAS COMP/MAXX (VSH)	286,20	5,98	8,71			
R/ATACAND PLUS KOHL (CSH)	0,40	0,01	2,73			
TEVETEN PLUS (ESH)	70,40	1,47	2,72			
VOTUM PLUS (OSH)	59,90	1,25	1,25			
Summen (Vo in Tsd.)	4785,50					
Anteilswerte (%)						
	3,60	20,00	137,00			
	0,08	0,42	2,88			
	8,20	0,17	0,79			
	37,80	173,20	3,62			
	12,30	74,60	512,70			
	0,26	1,56	10,71			

Quelle:  
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen  
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zu Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 4785,5 (Basis 2005)  
Umsatz (in Mio. EURO): 462,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,8 TABL		0,9 FTBL		1,0 FTBL	
	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98
ATACAND PLUS (CSH)	764,40		15,97		100,00		34,86	57,29				
BLOPRESS PLUS (CSH)	471,50		9,85		84,03		34,86	57,29				
COAPPROVEL (ISH)	517,10		10,81		74,17							
COAPPROVEL EURIM (ISH)	0,20		0,00		63,37							
CODIOVAN (VSH)	1013,70		21,18		63,36							
CORDINATE PLUS AWD (VSH)	16,80		0,35		42,18							
COTAREG EURIM (VSH)			0,00		41,83							
EMESTAR PLUS (ESH)	110,00		2,30		41,83							
FORTZAAR (LSH)	4,40		0,09		36,53							
KARVEZIDE (ISH)	352,70		7,37		39,44							
KINZALKOMB (TSH)	181,90		3,80		32,07							
LORZAAR PLUS (LSH)	613,30		12,82		28,27							
MICARDIS PLUS (TSH)	262,60		5,49		15,45							
MICARDIS PLUS AXICORP (TSH)			0,00		9,97							
MICARDIS PLUS EMRA (TSH)	3,00		0,06		9,97							
MICARDIS PLUS EURIM (TSH)	7,60		0,16		9,90							
MICARDIS PLUS KOHL (TSH)	22,80		0,48		9,74							
MICARDIS PLUS PHWEST (TSH)			0,00		9,27							
OLMETEC PLUS (OSH)	26,60		0,56		9,27				32,19	53,14		74,60
PROVAS COMP/MAXX (VSH)	286,20		5,88		8,71							
RIATACAND PLUS KOHL (CSH)	0,40		0,01		2,73							
TEVETEN PLUS (ESH)	70,40		1,47		2,72							
VOTUM PLUS (OSH)	59,90		1,25		1,25							
Summen (Vo in Tsd.)	4785,50						8,00	34,50	132,50			
Anteilswerte (%)							0,17	0,72	2,77			
										5,60	11,50	18,70
										0,12	0,24	0,39
										0,73	1,34	2,34
												663,10
												13,86

Quelle:  
Bundesverband der Betriebskrankenkassen  
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zu Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 4785,5 (Basis 2005)  
Umsatz (in Mio. EURO): 452,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		1,0 TABL		1,0 TABL1		1,1 TABL	
	28	98	28	98	28	98	28	56	28	56	28	98
ATACAND PLUS (CSH)	764,40	15,97	100,00		40,03	66,92	105,07					
BLOPRESS PLUS (CSH)	471,50	9,85	84,03		40,03	66,92	105,07					
COAPPROVEL (ISH)	517,10	10,81	74,17									
COAPPROVEL EURIM (ISH)	0,20	0,00	63,37									
CODIOVAN (VSH)	1013,70	21,18	63,36									
CORDINATE PLUS AWD (VSH)	16,80	0,35	42,18									
COTAREG EURIM (VSH)	0,00	0,00	41,83									
EMESTAR PLUS (ESH)	110,00	2,30	41,83									
FORTZAAR (LSH)	4,40	0,09	39,53									
KARVEZIDE (ISH)	352,70	7,37	39,44								40,44	67,59
KINZALKOMB (TSH)	181,90	3,80	32,07									
LORZAAR PLUS (LSH)	613,30	12,82	28,27									
MICARDIS PLUS (TSH)	262,80	5,49	15,45								40,44	67,59
MICARDIS PLUS AXICORP (TSH)	0,00	0,00	9,97									
MICARDIS PLUS EMRA (TSH)	3,00	0,06	9,97									
MICARDIS PLUS EURIM (TSH)	7,60	0,16	9,90									
MICARDIS PLUS KOHL (TSH)	22,80	0,48	9,74									
MICARDIS PLUS PHWEST (TSH)	0,00	0,00	9,27									
OLMETEC PLUS (OSH)	26,60	0,56	9,27									
PROVAS COMP/IMAXX (VSH)	286,20	5,98	8,71									
R/ATACAND PLUS KOHL (CSH)	0,40	0,01	2,73		37,22	62,23	99,95	38,80	64,90	101,89		
TEVETEN PLUS (ESH)	70,40	1,47	2,72									
VOTUM PLUS (OSH)	59,90	1,25	1,25									
Summen (Vo in Tsd.)	4785,50				24,60	169,50	867,20	0,00	0,00	0,00	12,20	69,20
Anteilswerte (%)					0,51	3,54	18,12	0,00	0,00	0,00	0,25	1,45
												6,41

Quelle:  
Bundesverband der Betriebskrankenkassen  
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zu Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 4785,5 (Basis 2005)  
Umsatz (in Mio. EURO): 452,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			%isol.		%kum.		1,2 FTBL		1,2 TABL		1,3 FTBL		
	28	56	98	28	56	28	56	28	56	28	56	28	56	
													98	98
ATACAND PLUS (CSH)	764,40	15,97	100,00											
BLOPRESS PLUS (CSH)	471,50	9,85	84,03											
COAPPROVEL (ISH)	517,10	10,81	74,17											
COAPPROVEL EURIM (ISH)	0,20	0,00	63,37					43,92	74,37	117,85				
CODIOVAN (VSH)	1013,70	21,18	63,36					40,03	66,92	105,07			40,28	
CORDINATE PLUS AWD (VSH)	16,80	0,35	42,18					40,03	66,92	105,07			40,28	
COTAREG EURIM (VSH)		0,00	41,83											
EMESTAR PLUS (ESH)	110,00	2,30	41,83											
FORTZAAR (LSH)	4,40	0,09	39,53											
KARVEZIDE (ISH)	352,70	7,37	39,44											
KINZALKOMB (TSH)	181,90	3,80	32,07											
LORZAAR PLUS (LSH)	613,30	12,82	28,27											
MICARDIS PLUS (TSH)	262,60	5,49	15,45											
MICARDIS PLUS AXICORP (TSH)		0,00	9,97											
MICARDIS PLUS EMRA (TSH)	3,00	0,06	9,97											
MICARDIS PLUS EURIM (TSH)	7,60	0,16	9,90											
MICARDIS PLUS KOHL (TSH)	22,80	0,48	9,74											
MICARDIS PLUS PHWEST (TSH)		0,00	9,27											
OLMETEC PLUS (OSH)	26,60	0,56	9,27											
PROVAS COMP/MAXX (VSH)	288,20	5,98	8,71											
R/ATACAND PLUS KOHL (CSH)	0,40	0,01	2,73											
TEVETEN PLUS (ESH)	70,40	1,47	2,72											
VOTUM PLUS (OSH)	59,90	1,25	1,25											
Summen (Vo in Tsd.)	4785,50													
Anteilswerte (%)														
				21,50	119,10	667,20		4,90	31,50	186,90		11,10	54,00	236,30
				0,46	2,49	13,94		0,10	0,66	3,91		0,23	1,13	4,92

Quelle:  
Bundesverband der Betriebskrankenkassen  
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zu Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 4785,5 (Basis 2005)  
Umsatz (in Mio. EURO): 452,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße	Vo in Tsd			2,0 FTBL		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	56	98
Präparat						
ATACAND PLUS (CSH)	764,40	15,97	100,00			
BLOPRESS PLUS (CSH)	471,50	9,85	84,03			
COAPPROVEL (ISH)	517,10	10,81	74,17			
COAPPROVEL EURIM (ISH)	0,20	0,00	63,37			
CODIOVAN (VSH)	1013,70	21,18	63,36			
CORDINATE PLUS AWD (VSH)	16,80	0,35	42,18			
COTAREG EURIM (VSH)		0,00	41,83			
EMESTAR PLUS (ESH)	110,00	2,30	41,83			
FORTZAAR (LSH)	4,40	0,09	39,53	45,31	76,77	122,35
KARVEZIDE (ISH)	352,70	7,37	39,44			
KINZALKOMB (TSH)	181,90	3,80	32,07			
LORZAAR PLUS (LSH)	613,30	12,82	28,27			
MICARDIS PLUS (TSH)	262,60	5,49	15,45			
MICARDIS PLUS AXICORP (TSH)		0,00	9,97			
MICARDIS PLUS EMRA (TSH)	3,00	0,06	9,97			
MICARDIS PLUS EURIM (TSH)	7,60	0,16	9,90			
MICARDIS PLUS KOHL (TSH)	22,80	0,48	9,74			
MICARDIS PLUS PHWEST (TSH)		0,00	9,27			
OLMETEC PLUS (OSH)	26,60	0,56	9,27			
PROVAS COMP/MAXX (VSH)	286,20	5,98	8,71			
RIATACAND PLUS KOHL (CSH)	0,40	0,01	2,73			
TEVETEN PLUS (ESH)	70,40	1,47	2,72			
VOTUM PLUS (OSH)	59,90	1,25	1,25			
Summen (Vo in Tsd.)	4785,50			0,50	1,00	2,90
Anteilswerte (%)				0,01	0,02	0,06

Quelle:  
Bundesverband der Betriebskrankenkassen  
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

## 5.3 Unterlagen der Mündlichen Anhörung

### 5.3.1 Einladung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V  
Unterausschuss „Arzneimittel“

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

**Ihr Ansprechpartner:**  
Dr. Monika Schütte

**Telefon:**  
02241-9388-49

**Telefax:**  
02241-9388-36

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

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

**Unser Zeichen:**  
mgs/ al

**Datum:**  
25. Mai 2007

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 24. Mai 2007 beschlossen, zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 bezüglich der Änderung der folgenden Festbetragsgruppen der Stufe 3,

- Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
- Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern, nicht selektiv, mit weiteren Diuretika, Gruppe 1
- 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

**14. Juni 2007  
von 11:00 bis 12:00 Uhr  
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg**

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von:  
AEV-Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Füssen · Knappschaft, Bochum  
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach  
Kassenärztliche Bundesvereinigung · Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung · Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V. Siegburg



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 12. Juni 2007 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 14. Juni 2007 haben Sie die Gelegenheit, zu den für Sie relevanten medizinischen und pharmakologischen Gesichtspunkten der vorgesehenen Festbetragsgruppenaktualisierung in einem mündlichen Statement 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 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 angegebenen Gruppen keine neuen Erkenntnisse nach Abschluss der Stellungnahmefrist 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 vor Beginn der Anhörung eine schriftliche Zusammenfassung Ihres Statements zur Verfügung zu stellen.

Eine Wegschreibung zur Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Monika Schutte  
Referentin

## **Anlagen**

**Rückantwort bis spätestens 12. Juni 2007**  
(Eine nicht oder verspätet abgegebene Teilnahmeerklärung verpflichtet den Unterausschuss nicht zur Anhörung.)



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Ihr Ansprechpartner:**  
Dr. Monika Schutte

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

## Teilnahmeerklärung

**Telefon:** 02241/9388-49  
**Telefax:** 02241/9388-36  
**E-Mail:** arzneimittel@g-ba.de  
**Datum:** 25.05.2007

**Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Änderung von  
Festbetragsgruppen am 14. Juni 2007 um 11:00 Uhr in Siegburg**

**Als Sachverständige zur Teilnahme an der mündlichen Anhörung benennen wir:**

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

\_\_\_\_\_  
Institution

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

\_\_\_\_\_  
Institution

### Festbetragsgruppe

**Statement (Zutreffendes bitte ankreuzen)**

	<b>ja</b>	<b>nein</b>
<b>Stufe 3:</b>		
- Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern, nicht selektiv, mit weiteren Diuretika, Gruppe 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

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

\_\_\_\_\_  
Institution

## **5.3.2 Protokoll**

**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
Unterausschuss „Arzneimittel“  
Auf dem Seidenberg 3 a  
53721 Siegburg

### **Wortprotokoll**

der

### **mündlichen Sachverständigen-Anhörung** nach § 35 Abs. 1 b Satz 7 SGB V

zur

### **Änderung von Festbetragsgruppen der Stufe 3**

am

14. Juni 2007  
11.00 bis 12.30 Uhr  
in Siegburg

	Seite
Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1	2
Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1	8
Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1	8
Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern, nicht selektiv, mit weiteren Diuretika, Gruppe 1	9
Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1	9

### **Mündliche Anhörung zur Änderung von Festbetragsgruppen der Stufe 3 Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1**

**Vors. Kaesbach:** Guten Morgen, meine Damen und Herren! Ich begrüße diverse Vertreter der pharmazeutischen Unternehmen zur mündlichen Sachverständigenanhörung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid. Nach meiner Liste haben sich angemeldet die Firmen:

- Astra Zeneca, vertreten durch Herrn Lau,
- Sanofi Aventis, vertreten durch Herrn Dr. Knollmeyer und Herrn Schneider,
- Novartis, vertreten durch Herrn Kuhlmann, und
- Bayer Vital, vertreten durch Herrn Gith.

Die eben Genannten werden auch ein Statement abgeben. Ist das richtig? – Dann die Firmen

- Bristol-Myers Squibb, vertreten durch Herrn Dr. Münzel,
- MSD Sharp & Dohme GmbH, vertreten durch Herr Junker, und
- Boehringer Ingelheim, vertreten durch Herrn Welsch.

Herzlich willkommen! Die drei zuletzt genannten Herren haben auf ein Statement verzichtet.

(Welsch [Boehringer Ingelheim]: Ich würde ganz gerne auch noch ein kurzes Statement abgeben!)

- Gerne. - In Abstimmung mit der Geschäftsstelle „Recht“ des Gemeinsamen Bundesausschusses ist die Frist, die Sie jeweils zur Verfügung haben, auf etwa zehn Minuten begrenzt.

Ich mache erstens darauf aufmerksam, dass diese mündliche Anhörung aufgezeichnet wird, und zweitens, dass Sie gebeten sind, insbesondere den neuen wissenschaftlichen Erkenntnisstand, der sich nach dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren ergeben hat, im Hinblick auf das Ausnahmekriterium „therapeutische Verbesserung“ vorzutragen, um den Gemeinsamen Bundesausschuss bei seiner vorgesehenen Beschlussfassung über diese Gruppe auf den aktuellen Erkenntnisstand zu bringen. Von daher sind Sie aufgerufen und gebeten, sich auf das zu beschränken, was neu ist.

Ich habe aus den vorab abgegebenen Statements, für die ich herzlich danke, gesehen, dass sich viele Äußerungen auf die Vergleichsgröße beziehen. Die Vergleichsgröße ist jedoch nicht Gegenstand dieser Anhörung, die sich nach Abs. 1 a ausschließlich auf die therapeutische Verbesserung bezieht.

Ich darf Ihnen aber aus der letzten Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel berichten, in der wir diese mündliche Anhörung vorbereitet und Ihre schriftlichen Stellungnahmen schon ausgewertet haben: Wir haben aus Ihren Eingaben zur Vergleichsgröße Erkenntnisse gezogen, die uns zu einer Modifizierung bringen. Ich denke, diese Modifizierung wird den Bedenken einiger Stellungnehmer gerecht. - Das mag für Sie noch keine Beruhigung sein, aber zumindest die Erkenntnis bringen, dass es nicht bei der Vergleichsgröße bleiben wird, wie sie in das schriftliche Stellungnahmeverfahren gegeben worden ist.

Wir haben uns auf eine gewisse Reihenfolge der Stellungnehmer verständigt. Wir haben beim letzten Mal alphabetisch nach Firmennamen von vorne begonnen. Darum fangen wir dieses Mal von hinten an. Deswegen darf ich zunächst die Firma Sanofi Aventis bitten. Wer möchte vortragen? – Herr Dr. Knollmeyer!

**Dr. Knollmeyer (Sanofi Aventis):** Herr Kaesbach, meine sehr verehrten Damen und Herren! Ganz herzlichen Dank, dass wir uns in diesem Rahmen noch einmal mündlich zu der wichtigen Gruppe der Kombinationsarzneimittel AT-Antagonisten äußern können. Unsere schriftliche Stellungnahme datiert aus Oktober 2006, und es hat sich seitdem durchaus ein geänderter Kenntnisstand zur Methodik eingestellt, sodass ich um Verständnis bitte, dass wir hier einige Punkte im Rahmen der Statements noch einmal ansprechen wollen.

Ich möchte mit einem Zitat von Goethe beginnen, der festgestellt hat: „Wer das erste Knopfloch verfehlt, der kommt mit dem Zuknöpfen bis zum untersten Knopf nicht zurecht“. Ich glaube, es ist gut, wenn wir uns zunächst noch einmal auf die Verfahren fokussieren. Wir wollen uns - wie Sie das von Sanofi Aventis aus der Vergangenheit gewohnt sind - konstruktiv und kreativ an den Anhörungen beteiligen. Wir haben Ihnen auch Tischvorlagen mitgebracht, in denen die Tabellen entsprechend aufgelistet sind, damit Sie die Ausführungen besser nachvollziehen können.

Aus unserer Sicht ist ein rein stichtagbezogenes mathematisches Verfahren zur Ermittlung einer Vergleichsgröße nicht sachgerecht. Die Berechnungsverfahren sind dadurch sehr strategieanfällig und bisweilen auch verzerrt. Die Festsetzung der wirkstoffbezogenen Vergleichsgrößen auf einer stichtagsbezogenen Marktverteilung von arzneimittelrechtlich zugelassenen Kombinationsarzneimitteln kann nicht sachgerecht sein.

Die Gründe, die wir hierfür anführen möchten, haben wir teilweise aus früheren Anhörungsverfahren gelernt. Das Beispiel der Ibandronsäure zeigt Ihnen, wie abhängig die vorläufige Vergleichsgröße vom Zeitpunkt der Berechnung ist. Die Werte sind in den Tabellen entsprechend aufgelistet. Im Jahr 2000 - vor Ausbietung - ergibt sich eine Vergleichsgröße von 300. Sie steigt dann – das sehen Sie aus den jetzt verfügbaren Daten aus dem Jahr 2007 - auf 407. Das erscheint uns nicht sachgerecht und bedarf aus unserer Sicht der Überprüfung.

Als weiteres Problem ergibt sich bei dem gewählten Verfahren, dass bei einzelnen Darreichungsformen viel zu wenige Verordnungen in der Gruppe der Sartan-HCT-Kombinationen vorhanden sind, um eine rein verordnungsgewichtete Vergleichsgröße zu rechnen. Hierbei ist zu beachten: Falls ein Kombinationspräparat unabhängig vom relativen Wirkstoffgehalt zu den übrigen Kombinationsarzneimitteln in nur einer Wirkstärkenkombination angeboten wird, hat diese Kombination immer eine Verordnungshäufigkeit von 100 % und damit eine WVG von 1. Das kann unangemessen hohe, aber auch unangemessen niedrige Wirkstärkenvergleichsgrößen nach sich ziehen. Wirkstoffkombinationen mit einem relativ zur Festbetragsgruppe niedrigen Wirkstoffgehalt bekommen eine WVG von 1. Alle höher dosierten Formen, die später auf den Markt kommen, können unangemessen hohe Wirkstärkenvergleichsgrößen erhalten, da die WVG von 1 die Untergrenze darstellt. Dies kann man anhand der Marktverhältnisse zum Beispiel bei Losartan/HCT in dem jetzt zur Anhörung gestellten Tableau nachvollziehen.

Das Eprosartan zum Beispiel - als anderes Extrem mit einer relativ hohen Wirkstärke des AT-Antagonistenanteils - erhält dann als Solitär entsprechend die WVG von 1. Andere Sartane,

deren Kombinationen mit HCT mit einem breiten Spektrum an Wirkstärken zum Zeitpunkt der Bildung der verordnungsgewichteten Vergleichsgrößen bereits im Markt sind, werden nach unserer Auffassung systembedingt benachteiligt. Deren niedrig dosierten Wirkstärkenkombinationen erhalten eine WVG, die weit kleiner als 1 sein kann, und die höher dosierten Formen überschreiten die 1 dann nur sehr kurz.

Als Fazit für uns ergibt sich daraus, dass Wirkstärkenvergleichsgrößen, die nach diesem Verfahren ermittelt werden, losgelöst von der Intensität ihrer therapeutischen Wirkung sind. Das erscheint uns nicht sachgerecht. Der § 5 fordert, dass die Vergleichsgröße geeignet sein soll und dass die Verordnungshäufigkeit angemessen berücksichtigt werden soll. Nach unserer Auffassung sind jedoch die Verzerrungen durch den Stichtagsbezug und durch die in Bewegung befindlichen Marktverhältnisse durchaus problematisch. Von den Marktverhältnissen auf die tatsächliche Wirkung bei dem Patienten rückzuschließen ist nach unserer Auffassung erst dann möglich, wenn ein Steady State erreicht ist. Wenn ein Arzneimittel neu auf den Markt kommt, wird üblicherweise erst mit den niedrigen Wirkstärken auftrittiert und werden die kleinen Packungsgrößen verordnet. Erst zu späteren Zeitpunkten wird dann die Wirkstärke erreicht, die als Erhaltungsdosis und somit auch als geeignete Berechnungsgrundlage herangezogen werden könnte.

Ein letztes Thema, das ich in diesem Kontext ansprechen möchte, ist die Rundung auf nur eine Nachkommastelle. Wir sehen, dass sich hierdurch teilweise erhebliche Verzerrungen ergeben. Für uns ist nicht nachvollziehbar, warum zum Beispiel die Gruppe der Antianämika mit der Genauigkeit von zwei Nachkommastellen berechnet worden ist, die jetzt zur Anhörung gestellten Wirkstoffkombinationen der AT-II-Antagonisten aber lediglich mit der Genauigkeit von einer Nachkommastelle berechnet worden sind.

Wir haben das jetzt nicht zur Anhörung stehende, aber interessante Beispiel der Bisphosphonate einmal aufgelistet. Dies zeigt, welche Verzerrungen sich durch diese Rundungsdifferenzen ergeben. Die erste Zeile des Actonel umfasst die 5 mg 14er-Packung. Hierfür ist der Festbetragsvorschlag, gerundet auf eine Nachkommastelle, 11,78 €, und für die 28er-Packung, die die gleiche Wirkstärke in der doppelten Menge erhält, ist durch die Rundung ein Festbetrag von 33,97 € gerechnet worden. Bei der 14er-Packung ist es ein Abschlag von 40 %, bei der 28er-Packung ist es ein Zuschlag von etwa 8 %. Da ist, glaube ich, das Gefüge etwas auseinander geraten, und das ist nicht nachvollziehbar.

Aus unserer Sicht gibt es auch für die AT-Antagonisten/HCT-Kombinationen ein Beispiel: Wir haben die 300 mg/25 mg-Form Irbesartan/HCT neu in den Markt eingeführt, und die WVG für die 300/12,5-mg-Form errechnet sich gerundet auf 1,2. Der Zuschlag des HCT ändert an der WVG nichts. Hier ist aus unserer Sicht die gebotene Wirkstofflinearität nicht gegeben.

Wir sind der Auffassung, dass ein rein rechnerisches Verfahren Unzulänglichkeiten aufweist, die am Ende nur durch qualitätssichernde Verfahren ausgeglichen werden können. Wir glauben, dass es nur auf dem Wege möglich ist, rein rechnerische Verfahren auszugleichen.

Aus § 35 und der Rechtsprechung des BSG zu den Grundsätzen der Festbetragsfestsetzung leiten wir den Auftrag ab, geeignete Vergleichsgrößen zu finden, die Wettbewerbsverzerrungen weitgehend vermeiden. Nach unserem Verständnis kann das nur dann gewährleistet werden, wenn Festbeträge für Kombinationsarzneimittel immer oberhalb der Festbeträge der einzelnen Wirkstoffe festgesetzt werden.

Ein zweites, auch objektivierbares Qualitätskriterium für die Überprüfung eines Rechenverfahrens könnte das Kriterium der Wirkstofflinearität sein. Das bedeutet, dass die Erhöhung der Wirkstoffmenge immer eine angemessene Erhöhung der Wirkstärkenvergleichsgrößen auslösen muss.

Da diese Qualitätskriterien von dem zur Anhörung gestellten Rechenverfahren für Wirkstoffkombinationen nicht erfüllt werden, fordert Sanofi Aventis eine Nachbesserung des Verfahrens zur Ermittlung der Vergleichsgrößen, bevor mit der Festsetzung der Festbeträge begonnen wird. – Ich danke für die Aufmerksamkeit.

(Beifall)

**Vors. Kaesbach:** Vielen Dank, Herr Dr. Knollmeyer. - Wir werden nicht nach jedem einzelnen Statement auf Rückfragen eingehen, sondern möchten Sie bitten, für Rückfragen zur Verfügung zu stehen, wenn Ihre Kollegen ebenfalls vorgetragen haben – wenn Sie damit einverstanden sind.

(Dr. Knollmeyer: Sehr gerne!)

- Vielen Dank. - Dann darf ich Herrn Kuhlmann von Novartis bitten?

**Kuhlmann (Novartis):** Vielen Dank, Herr Kaesbach. - Ich möchte mich meinem Vorgänger Herrn Dr. Knollmeyer anschließen. Ich beziehe mich hier in unserem Statement auf die technische Verfahrensweise, weil diese sich mit Blick auf die Datenlage ständig ändert. Das heißt, die Ergebnisse sehen heute anders aus als noch vor einem Jahr. Ich möchte nur auf einige Punkte hinweisen, die wir in dem vorliegenden Verfahren als kritisch ansehen.

Als Erstes: Wenn es nur eine Wirkstoffkombination gibt, wird automatisch eine Wirkstoffstärkenvergleichsgröße von 1 gebildet - beispielsweise bei Eprosartan 600 mg und Hydrochlorothiazid 12,5 mg. Würde das Hydrochlorothiazid verdoppelt und wäre nur diese Kombination auf dem Markt, würde auch diese einen Wirkstärkenvergleichsfaktor von 1 bekommen. Das heißt, da gibt es eine starke Verzerrung.

Dann haben wir festgestellt, dass sich bei gleichbleibender Menge Hydrochlorothiazid die Wirkstärkenvergleichsgröße verdoppelt. Zum Beispiel ist bei Irbesartan dann die Wirkstärkenvergleichsgröße im Verhältnis von 1 zu 2 bewertet, während sich das Verhältnis bei beispielsweise Valsartan völlig verschiebt. Ganz extrem wird es bei Candesartan. Wenn sich Candesartan verdoppelt, verdoppelt sich die Wirkstärkenvergleichsgröße in keiner Weise, sondern steht nur im Verhältnis von 1 zu 1,25. Insofern sehen wir da eine starke Benachteiligung der verschiedenen Sartane untereinander.

Auch bei einer Verdoppelung von Hydrochlorothiazid gibt es eine Änderung des Verhältnisses der Wirkstoffsvergleichsfaktoren, je nachdem, welches Sartan in dieser Kombination erhältlich ist. Auch hier gibt es starke Verzerrungen der WVGs. Das ist insofern auch eine Verzerrung der Abbildung der gesamten Gruppe.

Last but not least möchte ich noch hervorheben, dass bei verschiedenen Festbetragsgruppen die WVGs mit unterschiedlichen Dezimalstellen berechnet werden: bei den Monosubstanzen teilweise mit zwei Dezimalstellen, bei den Kombinationen durchgängig mit einer Dezimal-

stelle. Das ist für uns nicht offensichtlich und ist auch nirgendwo begründet. Insofern plädieren wir dafür, bei jeder Festbetragsgruppenbildung mit derselben Dezimalstellenregelung zu rechnen.

Wir meinen, dass das vorgeschlagene Verfahren nicht geeignet ist, die verschiedenen Wirkstoffkombinationen innerhalb der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe der Kombinationen der AT-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid adäquat abzubilden, da es zu sehr sehr starken Verzerrungen führt und strategieanfällig ist. Eine sachgerechte Berechnung der Vergleichsgrößen bei Kombiarzneimitteln ist sicherlich generell äußerst problematisch. Das ist auch daran erkennbar, dass die WHO im ATC-Klassifikationsindex prinzipiell keine Tagestherapiedosierung für Arzneimittelkombinationen erstellt.

Wir bitten Sie deshalb, die Festbetragsanhörung für Kombinationsarzneimittel entweder einzustellen oder zumindest ein neueres, sachgerechteres und gerechteres Verfahren in Anhörung zu stellen. – Herzlichen Dank.

(Beifall)

**Vors. Kaesbach:** Vielen Dank, Herr Kuhlmann. - Ich darf mich bei den beiden Vorrednern für die Disziplin bedanken, die Sie sich selbst auferlegt haben und uns damit durch den Tag führt. - Dann darf ich in der Reihenfolge Herrn Welsch von Boehringer Ingelheim bitten. - Herzlich willkommen!

**Welsch (Boehringer Ingelheim):** Herzlichen Dank, Herr Kaesbach, meine Damen und Herren, für die Möglichkeit, hier eine Stellungnahme abgeben zu dürfen! Ich möchte mich meinen Vorrednern voll und ganz anschließen; das ist auch die Meinung der Firma Boehringer Ingelheim.

Ich möchte Sie nicht mit weiteren Statements langweilen, sondern nur auf einen einzigen Punkt eingehen, der mir bei der Vergleichsgröße am Herzen liegt, nämlich die Berechnung der verordnungsgewichteten Vergleichsgröße zu einem bestimmten Stichtag. Diese Berechnung der Vergleichsgröße wird auf der Grundlage der zu diesem Stichtag vorliegenden Zahlen oder Daten der GKV-Verordnungen vorgenommen. Dies kann zu erheblichen Verzerrungen führen, insbesondere wenn kurz vor dem Stichtag ein neues Medikament eingeführt wird, das dann in die Festbetragsregelung mit einbezogen wird. Dieses Medikament geht dann quasi mit null Verordnungen in die Berechnung der Vergleichsgröße ein und führt zu den eben erwähnten Verzerrungen. Dies ist aus unserer Sicht nicht sachgerecht, weil die Vergleichsgröße dann wie in Stein gemeißelt dasteht.

Aus unserer Sicht kann man dem aber Abhilfe schaffen, indem man bei der jährlichen Überprüfung der Festbeträge auch die Vergleichsgröße überprüft, guckt, wie sich die Verordnungsanteile mit verändert haben, und dann auf der Basis einer veränderten Vergleichsgröße die Festbeträge anpasst.

Weiteres möchte ich dazu nicht sagen. Dieser Punkt der Vergleichsgröße war mir wichtig, weil das bisher noch nicht gesagt worden ist. – Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

(Beifall)

**Vors. Kaesbach:** Vielen Dank, Herr Welsch. - Dann darf ich Herrn Gith von Bayer Vital bitten. Bitte schön, Herr Gith!

**Gith (Bayer Vital):** Meine Damen und Herren, auch ich darf mich bedanken, hier Stellung nehmen zu dürfen. Ich möchte jetzt ebenfalls nicht noch einmal die Punkte aufgreifen, die meine Vorredner gesagt haben und die wir voll unterstützen, besonders bezüglich der generellen Kritik an dem Verfahren. Ich möchte nur das aufgreifen, was Herr Welsch gerade gesagt hat: Auch wir halten den Zeitpunkt der Berechnung mittlerweile für etwas überholt. Die Datenbasis ist aus dem Jahre 2005. Das war im Oktober, als wir die schriftliche Stellungnahme abgeben mussten, noch Stand der Datenlage.

Jetzt, denke ich, sind die Daten von 2006 verfügbar. Deshalb möchte ich Sie bitten, für die weitere Berechnung die aktuelle Datenlage zugrunde zu legen, die Daten auf der Basis der Daten von 2006 neu zu berechnen und in das Verfahren eingehen zu lassen. – Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

(Beifall)

**Vors. Kaesbach:** Vielen Dank, Herr Gith. - Jetzt redet in dieser Gruppe abschließend Herr Lau für Astra Zeneca. Herzlich willkommen!

**Lau (Astra Zeneca):** Vielen Dank, dass ich hier sprechen darf. Die Kollegen haben eigentlich schon alles ausgeführt, was auch wir bei Astra Zeneca uns überlegt hatten, was man an der Berechnungsmethode kritisieren kann.

Zwei Punkte würde ich gerne noch deutlicher und klarer zum Vorschein bringen. Das eine ist, dass die Sartane und die HCT-Komponenten gleichmäßig in die Berechnungen eingehen, was faktisch nicht der Wirkpotenz der Sartane bzw. HCT entspricht. Bei kleinen und leichten Molekülen fällt dieser Missstand sogar noch mehr ins Gewicht.

Der zweite Punkt ist ein genereller Kritikpunkt an der Festbetragsberechnung. Durch die Verordnungsgewichtung werden Präparate bevorzugt - das heißt, sie bekommen einen besseren Festbetrag -, deren kleine Stärke häufiger verschrieben wird. Dahinter scheint die Idee zu stecken, dass das aussagen würde, dass das Präparat wirkstärker ist, wenn man hauptsächlich die kleinen Wirkstärken verschreibt. Diese Annahme ist aber auch in der Praxis nicht haltbar. - Das wollte ich noch gerne ergänzen. Vielen Dank.

(Beifall)

**Vors. Kaesbach:** Vielen Dank, Herr Lau. - Meine sehr verehrten Damen, meine Herren, Sie haben die Ausführungen der Stellungnehmer zur Kenntnis genommen. Es geht um die Vergleichsgröße und viele Aspekte, die wir in unserer letzten Sitzung in diesem Zusammenhang bereits ausführlich diskutiert haben. Es ist zumindest noch einmal deutlich geworden, wie dringend diese Diskussion war und ist. Gibt es noch Nachfragen von Seiten der Ärzteschaft an die Stellungnehmer? – Herr Dr. Hansen!

**Dr. Hansen:** Im Statement von Herrn Kuhlmann ist mir aufgefallen, dass er in seinem Fazit mit wenigen Wörtchen, aber mit Relevanz von seinem Manuskript abgewichen ist, als er nicht von „starken Verzerrungen“, sondern „sehr sehr starken Verzerrungen“ gesprochen hat und nicht ein „neues sachgerechtes Verfahren“, sondern ein „gerechtes Verfahren“ gerne hätte. War das ein spontanes Extemporieren, oder sollte es auch in dieser Form protokolliert werden?

**Kuhlmann (Novartis):** Meine Aussage vorhin war spontan. Das deckt sich nicht 100-prozentig mit dem, was ich ausgehändigt hatte. Aber für mich ist es wichtig, dass wir ein gerechtes Verfahren bekommen.

**Dr. Hansen:** Herr Lau, Sie haben gesagt: „was man ... kritisieren kann.“ Das ist natürlich sehr relativ. Haben Sie gemeint: „kritisieren muss“?

**Lau (Astra Zeneca):** Ja, ich habe gemeint: was man kritisieren muss.

**Vors. Kaesbach:** Weitere Rückfragen von Ärzteseite? – Das ist nicht der Fall. Gibt es Rückfragen an die Sachverständigen aus Sicht der Krankenkassen oder der Patientenvertreter? – Das ist nicht der Fall.

Dann darf ich noch eine Frage an Sie alle richten: Bedeutet die Tatsache, dass Sie in Ihren Ausführungen ausschließlich auf die Vergleichsgröße abgestellt haben, dass Sie mit der Gruppenbildung im Wesentlichen cum grano salis einverstanden sind?

(Zustimmung)

Dann darf ich Ihnen noch einmal für Ihre Ausführungen und die Disziplin danken. Bevor ich mit der Anhörung zur zweiten Festbetragsgruppe, den Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, fortfahre, dürfen wir uns von den Kolleginnen und Kollegen verabschieden, die nicht durch Produkte in dieser Festbetragsgruppe an dieser Anhörung beteiligt sind. Ich darf mich für Ihr Kommen bedanken und Ihnen einen guten Nachhauseweg wünschen.

### **Mündliche Anhörung zur Änderung von Festbetragsgruppen der Stufe 3 Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1**

[Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1] [...]

### **Mündliche Anhörung zur Änderung von Festbetragsgruppen der Stufe 3 Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1**

[Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1] [...]

**Mündliche Anhörung zur Änderung von Festbetragsgruppen der Stufe 3  
Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern, nicht selektiv, mit weiteren  
Diuretika, Gruppe 1**

[Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern, nicht selektiv, mit weiteren Diuretika,  
Gruppe 1] [...]

**Mündliche Anhörung zur Änderung von Festbetragsgruppen der Stufe 3  
Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1**

[Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1] [...]

Meine Damen und Herren, Sie haben uns umfassend vorgetragen. Dafür dürfen wir uns ganz herzlich bei Ihnen bedanken. Vielen Dank, dass Sie nach Siegburg gekommen sind. Ich wünsche Ihnen eine gute Rückfahrt.

(Beifall)

## 6. Anhang: Preis- und Produktstand zum 01.04.2007

1

**Festbetragsstufe: 3**

**Wirkstoffgruppe:**

**Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten  
mit Hydrochlorothiazid**

**Wirkstoffe**

Candesartan + Hydrochlorothiazid  
Candesartan cilexetil

Eprosartan + Hydrochlorothiazid  
Eprosartan mesilat

Irbesartan + Hydrochlorothiazid

Losartan + Hydrochlorothiazid  
Losartan kalium

Olmesartan + Hydrochlorothiazid  
Olmesartan medoxomil

Telmisartan + Hydrochlorothiazid

Valsartan + Hydrochlorothiazid

**Festbetragsgruppe: 1** abgeteilte orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Tabletten, Filmtabletten

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner**
**Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten 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
Candesartan 5,77 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	14,5	15	86,55	187,5
Candesartan 11,54 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	85,5	86	992,44	1075
Eprosartan 600 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	100	101	60600	1262,5
Irbesartan 150 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	33,1	34	5100	425
Irbesartan 300 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	66,7	67	20100	837,5
Irbesartan 300 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	0,2	1	300	25
Losartan 45,76 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	92,5	93	4255,68	1162,5
Losartan 91,52 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	7,5	8	732,16	200
Olmesartan 15,99 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	58,1	59	943,41	737,5
Olmesartan 15,99 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	41,9	42	671,58	1050
Telmisartan 40 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	17,7	18	720	225
Telmisartan 80 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	82,3	83	6640	1037,5
Valsartan 80 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	38,8	39	3120	487,5
Valsartan 160 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	33,7	34	5440	425
Valsartan 160 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	27,5	28	4480	700

**Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße****Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid**

Festbetragsgruppe: 1 abgeteilte orale Darreichungsformen  
 verschreibungspflichtig  
 Tabletten, Filmtabletten

Wirkstoffbasen Base 1 + Base 2	Summen der gewichteten Wirkstärken		Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte	
	$\Sigma$ Base 1	$\Sigma$ Base 2		vVG 1	vVG 2
Candesartan + Hydrochlorothiazid	1078,99	1262,5	101	10,68	12,5
Eprosartan + Hydrochlorothiazid	60600	1262,5	101	600	12,5
Irbesartan + Hydrochlorothiazid	25500	1287,5	102	250	12,62
Losartan + Hydrochlorothiazid	4987,84	1362,5	101	49,38	13,49
Olmesartan + Hydrochlorothiazid	1614,99	1787,5	101	15,99	17,7
Telmisartan + Hydrochlorothiazid	7360	1262,5	101	72,87	12,5
Valsartan + Hydrochlorothiazid	13040	1612,5	101	129,11	15,97

**Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße**
**Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid**

Festbetragsgruppe: 1 abgeteilte orale Darreichungsformen  
 verschreibungspflichtig  
 Tabletten, Filmtabletten

Wirkstoffbasen Base 1 + Base 2	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)		APF	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF  (gerundet)	
	vVG 1	vVG 2		VG 1	VG 2
Candesartan + Hydrochlorothiazid	10,68	12,5	1	10,68	12,5
Eprosartan + Hydrochlorothiazid	600	12,5	1	600	12,5
Irbesartan + Hydrochlorothiazid	250	12,62	1	250	12,62
Losartan + Hydrochlorothiazid	49,38	13,49	1	49,38	13,49
Olmesartan + Hydrochlorothiazid	15,99	17,7	1	15,99	17,7
Telmisartan + Hydrochlorothiazid	72,87	12,5	1	72,87	12,5
Valsartan + Hydrochlorothiazid	129,11	15,97	1	129,11	15,97

APF = Applikationsfaktor

### Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid Stufe: 3 Gruppe: 1

gemeinsames Anwendungsgebiet: essentielle Hypertonie

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM Mustertext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM Mustertext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (FI)	Applikationsfaktor (APF) (FI)
Candesartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Eprosartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Irbesartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Losartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Olmesartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Telmisartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Valsartan + Hydrochlorothiazid	Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1

**Festbetragsstufe: 3****Wirkstoffgruppe:****Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten  
mit Hydrochlorothiazid**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>VG 1*</b>	<b>VG 2*</b>
Candesartan + Hydrochlorothiazid Candesartan cilexetil	10,68	12,5
Eprosartan + Hydrochlorothiazid Eprosartan mesilat	600	12,5
Irbesartan + Hydrochlorothiazid	250	12,62
Losartan + Hydrochlorothiazid Losartan kalium	49,38	13,49
Olmesartan + Hydrochlorothiazid Olmesartan medoxomil	15,99	17,7
Telmisartan + Hydrochlorothiazid	72,87	12,5
Valsartan + Hydrochlorothiazid	129,11	15,97

**Festbetragsgruppe: 1** abgeteilte orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Tabletten, Filmtabletten

\*Vergleichsgrösse nach § 5

**Festbetragsstufe: 3****Wirkstoffgruppe: Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid**

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	WVG
Candesartan 5,77 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	10,68	12,5	1,54
Candesartan 11,54 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	10,68	12,5	2,08
Eprosartan 600 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	600	12,5	2,00
Irbesartan 150 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	250	12,62	1,59
Irbesartan 300 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	250	12,62	2,19
Irbesartan 300 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	250	12,62	3,18
Losartan 45,76 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	49,38	13,49	1,85
Losartan 91,52 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	49,38	13,49	3,71
Olmesartan 15,99 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	15,99	17,7	1,71
Olmesartan 15,99 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	15,99	17,7	2,41
Telmisartan 40 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	72,87	12,5	1,55
Telmisartan 80 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	72,87	12,5	2,10
Valsartan 80 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	129,11	15,97	1,40
Valsartan 160 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	129,11	15,97	2,02
Valsartan 160 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	129,11	15,97	2,80

**Festbetragsgruppe: 1** abgeteilte orale Darreichungsformen  
 verschreibungspflichtig  
 Tabletten, Filmtabletten

VG = Vergleichsgröße

WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße =  $\sum \frac{\text{Wirkstärken der Kombinationspartner des Fertigarzneimittels}}{\text{Vergleichsgrößen der Kombinationspartner des Fertigarzneimittels}}$

Preisübersicht zum Wirkstoff K: Angiotensin-II-Antagonisten m. HCT, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 5286,6 (Basis 2006)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 516,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			%isol.			%kum.			1,4 FTBL		1,54 TABL		1,55 TABL		
	28	56	98	28	56	98	28	56	98	28	56	28	56	28	56	98
ATACAND PLUS (CSH)	786,60	14,86	100,00													
BLOPRESS (CSH)	489,20	9,25	85,14									36,76	58,77			92,13
COAPPROVEL (ISH)	567,30	10,73	75,89									36,76	58,77			92,13
COAPPROVEL EURIM (ISH)	0,60	0,01	65,16													
CODIOVAN (VSH)	1050,30	19,87	65,14													
CODIOVAN (VSH)	56,30	1,06	45,28													
COTAREG EMRA (VSH)		0,00	44,21													
COTAREG EURIM (VSH)	0,30	0,01	44,21													
EMESTAR PLUS (ESH)	118,80	2,25	44,21													
FORTZAAR_LORZAAR PLUS (LSH)	568,20	10,77	41,96													
HYZAAR PLUS EURIM (LSH)		0,00	31,19													
KARVEZIDE (ISH)	344,50	6,52	31,19													
KARVEZIDE EMRA (ISH)		0,00	24,68													
KARVEZIDE EURIM (ISH)	1,40	0,03	24,68													
KARVEZIDE KOHL (ISH)	3,40	0,06	24,65													
KINZALKOMB (TSH)	203,00	3,84	24,58													
MICARDIS PLUS (TSH)	270,80	5,12	20,74													
MICARDIS PLUS AXICORP (TSH)	1,30	0,02	15,62													
MICARDIS PLUS EMRA (TSH)	6,80	0,13	15,60													
MICARDIS PLUS EURIM (TSH)	12,50	0,24	15,47													
MICARDIS PLUS KOHL (TSH)	38,50	0,73	15,23													
MICARDIS PLUS PHWEST (TSH)	2,20	0,04	14,50													
OLMETEC PLUS (OSH)	104,40	1,97	14,46													
PROVAS COMPIMAXX (VSH)	293,20	5,55	12,49													
R/ATACAND PLUS EURIM (CSH)	0,60	0,01	6,94													
R/ATACAND PLUS KOHL (CSH)	27,80	0,53	6,83													
TEVETEN PLUS (ESH)	75,90	1,44	6,40													
TEVETEN PLUS KOHL (ESH)	1,00	0,02	4,97													
VOTUM PLUS (OSH)	261,70	4,95	4,95													
Summen (Vo in Tsd.)	5286,60															
Anteilswerte (%)																
	10,30	57,80	475,80	6,70	32,20	150,40	3,90	16,20	74,60							
	0,19	1,09	9,00	0,13	0,61	2,84	0,07	0,31	1,41							

Quelle:  
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen  
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2007

Preisübersicht zum Wirkstoff K: Angiotensin-II-Antagonisten m. HCT, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 5286,6 (Basis 2008)  
Umsatz (in Mio. EURO): 515,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			%isol.		%kum.		1,59 FTBL		1,59 TABL		1,71 FTBL	
	28	56	98	28	56	28	56	28	56	28	56	28	56
ATACAND PLUS (CSH)	785,60	14,86	100,00										
BLOPRESS (CSH)	489,20	9,25	85,14										
COAPPROVEL (ISH)	567,30	10,73	75,89					36,20	59,24	92,93			
COAPPROVEL EURIM (ISH)	0,60	0,01	65,16										
CODIOVAN (VSH)	1050,30	19,87	65,14										
CODINATE PLUS AWD (VSH)	56,30	1,06	45,28										
COTAREG EMRA (VSH)		0,00	44,21										
COTAREG EURIM (VSH)	0,30	0,01	44,21										
EMESTAR PLUS (ESH)	118,80	2,25	44,21										
FORTZAAR_LORZAAR PLUS (LSH)	569,20	10,77	41,96										
HYZAAR PLUS EURIM (LSH)		0,00	31,19										
KARVEZIDE (ISH)	344,50	6,52	31,19					36,20	59,24	92,93			
KARVEZIDE EMRA (ISH)		0,00	24,68					34,20	57,26	89,93			
KARVEZIDE EURIM (ISH)	1,40	0,03	24,68					35,12	57,45	90,13			
KARVEZIDE KOHL (ISH)	3,40	0,06	24,65					34,37	57,39	90,13			
KINZALKOMB (TSH)	203,00	3,84	24,58										
MICARDIS PLUS (TSH)	270,80	5,12	20,74										
MICARDIS PLUS AXICORP (TSH)	1,30	0,02	15,62										
MICARDIS PLUS EMRA (TSH)	6,80	0,13	15,60										
MICARDIS PLUS EURIM (TSH)	12,50	0,24	15,47										
MICARDIS PLUS KOHL (TSH)	38,50	0,73	15,23										
MICARDIS PLUS PHWEST (TSH)	2,20	0,04	14,50										
OLMETEC PLUS (OSH)	104,40	1,97	14,46										
PROVAS COMP/MAXX (VSH)	293,20	5,55	12,49										
R/ATACAND PLUS EURIM (CSH)	0,60	0,01	6,94										
R/ATACAND PLUS KOHL (CSH)	27,80	0,53	6,93										
TEVETEN PLUS (ESH)	75,90	1,44	6,40										
TEVETEN PLUS KOHL (ESH)	1,00	0,02	4,97										
VOTUM PLUS (OSH)	261,70	4,95	4,95										
Summen (Vo in Tsd.)	5286,60			3,50	22,10	156,20	2,30	14,80	105,50	10,40	37,30	165,10	
Anteilswerte (%)				0,07	0,42	2,94	0,04	0,28	2,00	0,20	0,71	3,12	

Quelle:  
Bundesverband der Betriebskrankenkassen  
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zum Wirkstoff K: Angiotensin-II-Antagonisten m. HCT, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 5286,6 (Basis 2006)  
Umsatz (in Mio. EURO): 515,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		1,85 FTBL		2,0 FTBL		2,02 FTBL	
	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98
(CSH)	785,60	100,00	14,86	100,00								
ATACAND PLUS												
(CSH)	489,20	9,25	85,14									
BLOPRESS												
(ISH)	567,30	10,73	75,89									
COAPPROVEL												
(ISH)	0,60	0,01	65,16									
COAPPROVEL EURIM												
(VSH)	1050,30	19,87	65,14									
CODIOVAN												
(VSH)	56,30	1,06	45,28									
CORDINATE PLUS AWD												
(VSH)												
COTAREG EMRA												
(VSH)	0,30	0,01	44,21									
COTAREG EURIM												
(ESH)	118,80	2,25	44,21									
EMESTAR PLUS												
(LSH)	569,20	10,77	41,96									
FORTZAAR_LORZAAR PLUS												
(LSH)												
HYZAAR PLUS EURIM												
(ISH)	344,50	6,52	31,19									
KARVEZIDE												
(ISH)												
KARVEZIDE EMRA												
(ISH)	1,40	0,03	24,68									
KARVEZIDE EURIM												
(ISH)	3,40	0,06	24,65									
KARVEZIDE KOHL												
(TSH)	203,00	3,84	24,58									
KINZALKOMB												
(TSH)	270,80	5,12	20,74									
MICARDIS PLUS												
(TSH)	1,30	0,02	15,62									
MICARDIS PLUS AXICORP												
(TSH)	6,80	0,13	15,60									
MICARDIS PLUS EMRA												
(TSH)	12,50	0,24	15,47									
MICARDIS PLUS EURIM												
(TSH)	38,50	0,73	15,23									
MICARDIS PLUS KOHL												
(TSH)	2,20	0,04	14,50									
MICARDIS PLUS PHWEST												
(OSH)	104,40	1,97	14,46									
OLMETEC PLUS												
(VSH)	283,20	5,55	12,49									
PROVAS COMPIMAXX												
(CSH)	0,60	0,01	6,94									
R/ATACAND PLUS EURIM												
(CSH)	27,80	0,53	6,93									
R/ATACAND PLUS KOHL												
(ESH)	75,90	1,44	6,40									
TEVETEN PLUS												
(ESH)	1,00	0,02	4,97									
TEVETEN PLUS KOHL												
(OSH)	261,70	4,95	4,95									
VOTUM PLUS												
Summen (Vo in Tsd.)	5286,60											
Anteilswerte (%)												
	7,60	54,60	464,20									
	0,14	1,03	8,78									
	6,50	31,40	157,80									
	0,12	0,59	2,98									
	11,00	66,00	304,30									
	0,21	1,25	7,46									

Quelle:  
Bundesverband der Betriebskrankenkassen  
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2007

Preisübersicht zum Wirkstoff K: Angiotensin-II-Antagonisten m. HCT, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 6286,6 (Basis 2006)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 515,0

Wirkstärke (wyg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			%isol.	%kum.	2,08 TABL		2,08 TABL1		2,1 TABL	
	28	56	98			28	98	28	98	28	56
ATACAND PLUS (CSH)	765,60	14,86	100,00	14,86	100,00	41,07	66,65	107,79			
BLOPRESS (CSH)	489,20	9,25	85,14	9,25	85,14	41,07	66,65	107,79			
COAPPROVEL (ISH)	567,30	10,73	75,89	10,73	75,89						
COAPPROVEL EURIM (ISH)	0,60	0,01	65,16	0,01	65,16						
CODIOVAN (VSH)	1050,30	19,87	65,14	19,87	65,14						
CORDINATE PLUS AWD (VSH)	56,30	1,06	45,28	1,06	45,28						
COTAREG EMRA (VSH)		0,00	44,21	0,00	44,21						
COTAREG EURIM (VSH)	0,30	0,01	44,21	0,01	44,21						
EMESTAR PLUS (ESH)	118,80	2,25	44,21	2,25	44,21						
FORTZAAR_LORZAAR PLUS (LSH)	569,20	10,77	41,96	10,77	41,96						
HYZAAR PLUS EURIM (LSH)		0,00	31,19	0,00	31,19						
KARVEZIDE (ISH)	344,50	6,52	31,19	6,52	31,19						
KARVEZIDE EMRA (ISH)		0,00	24,68	0,00	24,68						
KARVEZIDE EURIM (ISH)	1,40	0,03	24,68	0,03	24,68						
KARVEZIDE KOHL (ISH)	3,40	0,06	24,68	0,06	24,68						
KINZALKOMB (TSH)	203,00	3,84	24,58	3,84	24,58						
MICARDIS PLUS (TSH)	270,80	5,12	20,74	5,12	20,74						
MICARDIS PLUS AXICORP (TSH)	1,30	0,02	15,62	0,02	15,62						
MICARDIS PLUS EMRA (TSH)	6,80	0,13	15,60	0,13	15,60						
MICARDIS PLUS EURIM (TSH)	12,50	0,24	15,47	0,24	15,47						
MICARDIS PLUS KOHL (TSH)	38,50	0,73	15,23	0,73	15,23						
MICARDIS PLUS PHWEST (TSH)	2,20	0,04	14,50	0,04	14,50						
OLMETEC PLUS (OSH)	104,40	1,97	14,46	1,97	14,46						
PROVAS COMP/MAXX (VSH)	293,20	5,55	12,49	5,55	12,49						
R/ATACAND PLUS EURIM (CSH)	0,60	0,01	6,94	0,01	6,94	39,82	66,59	104,54			
R/ATACAND PLUS KOHL (CSH)	27,80	0,53	6,93	0,53	6,93	38,19	63,84	102,53	39,81	66,58	104,53
TEVETEN PLUS (ESH)	75,90	1,44	6,40	1,44	6,40						
TEVETEN PLUS KOHL (ESH)	1,00	0,02	4,97	0,02	4,97						
VOTUM PLUS (OSH)	261,70	4,95	4,95	4,95	4,95						
Summen (Vo in Tsd.)	5286,60					19,80	146,20	932,70	0,70	3,80	10,60
Anteilswerte (%)						0,38	2,77	17,64	0,01	0,07	0,20
									0,70	3,80	10,60
									0,01	0,07	0,20
									0,70	3,80	10,60
									0,18	1,24	6,91
									0,70	3,80	10,60
									0,18	1,24	6,91

Quelle:  
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen  
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2007

Preisübersicht zum Wirkstoff K: Angiotensin-II-Antagonisten m. HCT, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 5286,6 (Basis 2006)  
Umsatz (in Mio. EURO): 516,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			%isol.	%kum.	2,19		2,19		2,41	
	FTBL	56	98			28	TABL	56	98	28	FTBL
ATACAND PLUS (CSH)	785,60	14,86	100,00								
BLOPRESS (CSH)	489,20	9,25	85,14								
COAPPROVEL (ISH)	567,30	10,73	75,89								
COAPPROVEL EURIM (ISH)	0,60	0,01	65,16					43,70	76,27		
CODIOVAN (VSH)	1050,30	19,87	65,14								
CORDINATE PLUS AWD (VSH)	56,30	1,06	45,28								
COTAREG EMRA (VSH)	0,00	0,00	44,21								
COTAREG EURIM (VSH)	0,30	0,01	44,21								
EMESTAR PLUS (ESH)	118,80	2,25	44,21								
FORTZAAR_LORZAAR PLUS (LSH)	569,20	10,77	41,96								
HYZAAR PLUS EURIM (LSH)	0,00	0,00	31,19								
KARVEZIDE (ISH)	344,50	6,52	31,19					45,06	76,29	121,00	
KARVEZIDE EMRA (ISH)	0,00	0,00	24,68					43,06	73,85	117,38	
KARVEZIDE EURIM (ISH)	1,40	0,03	24,68					43,70	73,99	117,38	
KARVEZIDE KOHL (ISH)	3,40	0,06	24,65					43,24	73,85	117,38	
KINZALKOMB (TSH)	203,00	3,84	24,58								
MICARDIS PLUS (TSH)	270,80	5,12	20,74								
MICARDIS PLUS AXICORP (TSH)	1,30	0,02	15,62								
MICARDIS PLUS EMRA (TSH)	6,80	0,13	15,60								
MICARDIS PLUS EURIM (TSH)	12,50	0,24	15,47								
MICARDIS PLUS KOHL (TSH)	38,50	0,73	15,23								
MICARDIS PLUS PHWEST (TSH)	2,20	0,04	14,50								
OLMETEC PLUS (OSH)	104,40	1,97	14,46								
PROVAS COMP/MAXX (VSH)	293,20	5,55	12,49								
RIATACAND PLUS EURIM (CSH)	0,60	0,01	6,94								
RIATACAND PLUS KOHL (CSH)	27,80	0,53	6,93								
TEVETEN PLUS (ESH)	75,90	1,44	6,40								
TEVETEN PLUS KOHL (ESH)	1,00	0,02	4,97								
VOTUM PLUS (OSH)	261,70	4,95	4,95								
Summen (Vo in Tsd.)	5286,60							6,20	41,50	337,50	
Anteilswerte (%)								0,12	0,79	6,38	
								4,20	26,00	186,50	
								0,08	0,49	3,72	
											6,90
											25,10
											0,47
											0,13
											0,47
											2,29
											33,02
											54,51
											76,53

Quelle:  
Bundesverband der Betriebskrankenkassen  
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2007

Preisübersicht zum Wirkstoff K: Angiotensin-II-Antagonisten m. HCT, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 5286,6 (Basis 2006)  
Umsatz (in Mio. EURO): 515,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.		%kum.		2,8 FTBL		3,18 FTBL		3,71 FTBL	
						28	56	98	28	56	98
ATACAND PLUS (CSH)	755,60	14,86	100,00								
BLOPRESS (CSH)	489,20	9,25	85,14								
COAPPROVEL (ISH)	567,30	10,73	75,89			45,05	76,29	121,00			
COAPPROVEL EURIM (ISH)	0,60	0,01	65,16								
CODIOVAN (VSH)	1050,30	19,87	65,14			41,32	73,99	121,00			
CODINATE PLUS AWD (VSH)	56,30	1,06	45,28			41,32	73,99	121,00			
COTAREG EMRA (VSH)		0,00	44,21								
COTAREG EURIM (VSH)	0,30	0,01	44,21								
EMESTAR PLUS (ESH)	118,80	2,25	44,21								
FORTZAAR_LORZAAR PLUS (LSH)	568,20	10,77	41,86							46,48	78,75
HYZAAR PLUS EURIM (LSH)		0,00	31,19								125,51
KARVEZIDE (ISH)	344,50	6,52	31,19			45,05	76,29	121,00			
KARVEZIDE EMRA (ISH)		0,00	24,68								
KARVEZIDE EURIM (ISH)	1,40	0,03	24,68								
KARVEZIDE KOHL (ISH)	3,40	0,06	24,65								
KINZALKOMB (TSH)	203,00	3,84	24,58								
MICARDIS PLUS (TSH)	270,80	5,12	20,74								
MICARDIS PLUS AXICORP (TSH)	1,30	0,02	15,62								
MICARDIS PLUS EMRA (TSH)	6,80	0,13	15,60								
MICARDIS PLUS EURIM (TSH)	12,50	0,24	15,47								
MICARDIS PLUS KOHL (TSH)	38,50	0,73	15,23								
MICARDIS PLUS PHWEST (TSH)	2,20	0,04	14,50								
OLMETEC PLUS (OSH)	104,40	1,97	14,46								
PROVAS COMP/MAXX (VSH)	293,20	5,55	12,49			41,32	73,99	121,00			
R/ATACAND PLUS EURIM (CSH)	0,60	0,01	6,94								
R/ATACAND PLUS KOHL (CSH)	27,80	0,53	6,83								
TEVETEN PLUS (ESH)	75,90	1,44	6,40								
TEVETEN PLUS KOHL (ESH)	1,00	0,02	4,87								
VOTUM PLUS (OSH)	261,70	4,95	4,95								
Summen (Vo in Tsd.)	5286,60					10,10	57,00	317,80	0,10	0,40	1,30
Anteilswerte (%)						0,19	1,08	6,01	0,00	0,01	0,02
									2,40	0,05	0,17
											31,20
											0,59

Quelle:  
Bundesverband der Betriebskrankenkassen  
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.04.2007