



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern,
Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 18. Januar 2018

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	4
4. Verfahrensablauf	4
5. Anlage	6
6. Beschluss	26
7. Anhang	28
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	28
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	29
B. Bewertungsverfahren	30
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	31
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	32
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	32
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	32
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	32
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	32
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	32
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	32
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)	33
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	43
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	50

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlage

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

- (1) den selben Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 erfüllt.

Nach § 35 Absatz 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Candesartan + Amlodipin	8,57	7,43
	Amlodipin besilat		
	Candesartan cilexetil		

Losartan + Amlodipin	69,03	6,21
Amlodipin besilat		
Losartan kalium		
Olmesartan + Amlodipin	24,14	6,18
Amlodipin besilat		
Olmesartan medoxomil		
Telmisartan + Amlodipin	66,67	6,96
Amlodipin besilat		
Valsartan + Amlodipin	148,24	6,62
Amlodipin besilat		

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Tabletten“

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigelegt.

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Behandlung der essenziellen Hypertonie.

Nach der Gesetzssystematik zielt die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V auf die Zusammenfassung von Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen.

Wenn ein gemeinsames Anwendungsgebiet besteht - in diesem Fall die Behandlung der essenziellen Hypertonie - kommt es für die therapeutisch vergleichbaren Arzneimittel nach Maßgabe des § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V nicht mehr auf im Stellungsverfahren angeführte Unterschiede wie dem Einsatz als Substitutionstherapie oder als Eskalationstherapie innerhalb dieses Anwendungsgebietes an, zumal die Substitution einer freien Wirkstoffkombination bei keiner der einbezogenen Wirkstoffkombinationen ausgeschlossen ist und demzufolge den gemeinsamen Bezugspunkt darstellt. Dies ergibt sich bereits aus dem Wortlaut, wonach eine vergleichbare therapeutische Wirkung der Wirkstoffe Voraussetzung für die Gruppenbildung auf der Stufe 3 ist, nicht jedoch deren Austauschbarkeit oder gar Identität. Vielmehr geht es bei der wirkstoffbezogenen Zusammenfassung zu einer Gruppenbildung nach Nr. 3 darum, einen übergreifenden gemeinsamen Bezugspunkt mehrerer Wirkstoffe herzustellen.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Aus den im Stellungsverfahren vorgelegten Unterlagen ergab sich kein Nachweis eines therapeutischen Vorteiles einer der einbezogenen Wirkstoffkombinationen, der gegen die Bildung der vorliegenden Festbetragsgruppe spricht.

Soweit im Stellungnahmeverfahren auf ein mögliches Auftreten Sprue-ähnlicher Enteropathien unter Olmesartan hingewiesen wurde, so handelt es sich gemäß Fachinformation um eine sehr seltene unter Olmesartan beschriebene unerwünschte Wirkung, die eine Umstellung auf ein anderes Antihypertensivum erfordert, jedoch aufgrund des sehr seltenen Auftretens der Festbetragsgruppenbildung unter Einbeziehung von Olmesartan nicht per se entgegensteht. Die Häufigkeit für Nebenwirkungen „sehr selten“ schließt regelhaft Einzelfälle ein, die sich einer systematischen Betrachtung im Rahmen von Festbetragsgruppenbildungen verschließen. Insofern kann zugunsten der anderen Wirkstoffkombinationen kein genereller Vorteil gegenüber Olmesartan festgestellt werden. Die Beendigung der Behandlung mit Olmesartan nach dem Auftreten dieser sehr selten auftretenden Nebenwirkung bleibt davon unbenommen und kann individuell einen Wechsel auf ein anderes Antihypertensivum erfordern.

Hinsichtlich im Stellungnahmeverfahren angeführter patentrechtlicher Auseinandersetzungen kann das Ergebnis des Patentstreites zunächst dahinstehen, denn es ergibt sich für die Festbetragsgruppenbildung keine abweichende Beurteilung hinsichtlich der Gruppenbildungskriterien. Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V zielen auf die Zusammenfassung verschiedener Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen. Insofern ist es im Ausgangspunkt für die Festbetragsgruppenbildung unbeachtlich, ob zu einer Wirkstoffkombination bereits Generika im Markt verfügbar sind. Die Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 Absatz 3 SGB V ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

Nach 4. Kapitel § 29 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 5 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ ergänzt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 21. April 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Mai 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 6. November 2017 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Januar 2017 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	21.04.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	09.05.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X
Unterausschuss Arzneimittel	08.08.17	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.09.17	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.10.17	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.11.17	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
Unterausschuss Arzneimittel	12.12.17	Beratung der Beschlussvorlage
AG Nutzenbewertung	18.12.17	Beratung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	09.01.18	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.01.18	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Januar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern

Gruppe 1

Wirkstoffe

Candesartan + Amlodipin

Amlodipin besilat
Candesartan cilexetil

Losartan + Amlodipin

Amlodipin besilat
Losartan kalium

Olmesartan + Amlodipin

Amlodipin besilat
Olmesartan medoxomil

Telmisartan + Amlodipin

Amlodipin besilat

Valsartan + Amlodipin

Amlodipin besilat

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

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern

Gruppe 1

Wirkstoffe /-basen Wirk 1 + Wirk 2	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken	
			Wirk 1	Wirk 2
Candesartan 5,77 mg + Amlodipin 5 mg	51,4	52	300,04	260,00
Candesartan 5,77 mg + Amlodipin 10 mg	0,0	1	5,77	10,00
Candesartan 11,54 mg + Amlodipin 5 mg	0,0	1	11,54	5,00
Candesartan 11,54 mg + Amlodipin 10 mg	48,6	49	565,46	490,00
Losartan 45,87 mg + Amlodipin 5 mg	41,0	42	1926,54	210,00
Losartan 45,87 mg + Amlodipin 10 mg	8,9	9	412,83	90,00
Losartan 91,74 mg + Amlodipin 5 mg	35,0	36	3302,64	180,00
Losartan 91,74 mg + Amlodipin 10 mg	15,0	16	1467,84	160,00
Olmesartan 15,99 mg + Amlodipin 5 mg	49,8	50	799,50	250,00
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 5 mg	27,0	28	895,16	140,00
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 10 mg	23,2	24	767,28	240,00
Telmisartan 40 mg + Amlodipin 5 mg	24,7	25	1000,00	125,00

Preis- und Produktstand: 01.04.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Wirkstoffe /-basen Wirk 1 + Wirk 2	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken	
			Wirk 1	Wirk 2
Telmisartan 40 mg + Amlodipin 10 mg	8,3	9	360,00	90,00
Telmisartan 80 mg + Amlodipin 5 mg	36,5	37	2960,00	185,00
Telmisartan 80 mg + Amlodipin 10 mg	30,5	31	2480,00	310,00
Valsartan 80 mg + Amlodipin 5 mg	14,2	15	1200,00	75,00
Valsartan 160 mg + Amlodipin 5 mg	53,1	54	8640,00	270,00
Valsartan 160 mg + Amlodipin 10 mg	32,7	33	5280,00	330,00

Preis- und Produktstand: 01.04.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern

Gruppe 1

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken		Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte	
	Σ Wirk 1	Σ Wirk 2		VG 1	VG 2
Wirk 1 + Wirk 2					
Candesartan + Amlodipin	882,81	765,00	103	8,57	7,43
Losartan + Amlodipin	7109,85	640,00	103	69,03	6,21
Olmesartan + Amlodipin	2461,94	630,00	102	24,14	6,18
Telmisartan + Amlodipin	6800,00	710,00	102	66,67	6,96
Valsartan + Amlodipin	15120,00	675,00	102	148,24	6,62

Preis- und Produktstand: 01.04.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern	Gruppe 1
gemeinsames Anwendungsgebiet:	essenzielle Hypertonie	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Candesartan + Amlodipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Losartan + Amlodipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Olmesartan + Amlodipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Telmisartan + Amlodipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Valsartan + Amlodipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern

Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
Candesartan + Amlodipin Amlodipin besilat Candesartan cilexetil	8,57	7,43
Losartan + Amlodipin Amlodipin besilat Losartan kalium	69,03	6,21
Olmesartan + Amlodipin Amlodipin besilat Olmesartan medoxomil	24,14	6,18
Telmisartan + Amlodipin Amlodipin besilat	66,67	6,96
Valsartan + Amlodipin Amlodipin besilat	148,24	6,62

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

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerO des G-BA

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern

Gruppe 1

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	WVG
Candesartan 5,77 mg + Amlodipin 5 mg	8,57	7,43	1,35
Candesartan 5,77 mg + Amlodipin 10 mg	8,57	7,43	2,02
Candesartan 11,54 mg + Amlodipin 5 mg	8,57	7,43	2,02
Candesartan 11,54 mg + Amlodipin 10 mg	8,57	7,43	2,69
Losartan 45,87 mg + Amlodipin 5 mg	69,03	6,21	1,47
Losartan 45,87 mg + Amlodipin 10 mg	69,03	6,21	2,27
Losartan 91,74 mg + Amlodipin 5 mg	69,03	6,21	2,13
Losartan 91,74 mg + Amlodipin 10 mg	69,03	6,21	2,94
Olmesartan 15,99 mg + Amlodipin 5 mg	24,14	6,18	1,47
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 5 mg	24,14	6,18	2,13
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 10 mg	24,14	6,18	2,94
Telmisartan 40 mg + Amlodipin 5 mg	66,67	6,96	1,32
Telmisartan 40 mg + Amlodipin 10 mg	66,67	6,96	2,04
Telmisartan 80 mg + Amlodipin 5 mg	66,67	6,96	1,92
Telmisartan 80 mg + Amlodipin 10 mg	66,67	6,96	2,64
Valsartan 80 mg + Amlodipin 5 mg	148,24	6,62	1,29

VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1

VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2

WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

$$WVG = \sum_i \frac{W_i}{VG_i}$$

W_i = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination

VG_i = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

Preis- und Produktstand: 01.04.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	WVG
Valsartan 160 mg + Amlodipin 5 mg	148,24	6,62	1,83
Valsartan 160 mg + Amlodipin 10 mg	148,24	6,62	2,59

- VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1
VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2
WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

$$WVG = \sum_i \frac{w_i}{VG_i}$$

- w_i = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination
 VG_i = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

Preis- und Produktstand: 01.04.2017 / Verordnungsdaten: 2016

Tabelle: Anwendungsgebiete

<p>Festbetragsgruppe:</p> <p>gemeinsames Anwendungsgebiet:</p> <p>singuläres Anwendungsgebiet:</p> <p>Präparate im singulären Anwendungsgebiet:</p>	<p>Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern</p> <p>essenzielle Hypertonie</p> <p>kein</p> <p>kein</p>	<p>Gruppe 1</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

Wirkstoff	essenzielle Hypertonie
Candesartan + Amlodipin	x
Losartan + Amlodipin	x
Olmesartan + Amlodipin	x
Telmisartan + Amlodipin	x
Valsartan + Amlodipin	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				1,29			1,29		1,32			1,35		
				FTBL			FTBL1		TABL			KAPS		
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	56	98	28	98	28	56	98	28	56	98
VALSART AMLO ORI NOVARTIS (VSAM)	20,62	1,60	1,60			100,50								
VALSART AMLO RATIO (VSAM)		0,00	0,00	36,01	54,61	82,92								
Summen (Vo in Tsd.)	1.289,08			2,32	0,98	58,27	1,01	21,22	0,30	0,53	16,34			0,00
Anteilswerte (%)				0,18	0,08	4,52	0,08	1,65	0,02	0,04	1,27	0,00	0,00	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
FTBL	Filmtabletten
KAPS	Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
TABL	Tabletten

Wirkstoffe

<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
CSAM	Candesartan + Amlodipin
LSAM	Losartan + Amlodipin
OSAM	Olmesartan + Amlodipin
TSAM	Telmisartan + Amlodipin
VSAM	Valsartan + Amlodipin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				1,35 TABL			1,47 FTBL						1,83 FTBL		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	56	98	28	30	56	60	98	100	28	56	98
CANDESART AMLO HEXAL (CSAM)	0,02	0,00	100,00												
CANDESART AMLO KLINGE (CSAM)		0,00	100,00												
CANDESART AMLO UCB (CSAM)	51,29	3,98	100,00	27,29	32,37	39,88									
LOSART AMLO TAD (LSAM)	0,51	0,04	96,02					21,48		31,62					46,39
OLMESART AMLO BC (OSAM)	330,54	25,64	95,98				40,01		66,21		103,65				
OLMESART AMLO BERAG SANKYO (OSAM)	1,45	0,11	70,34												
OLMESART AMLO EMRA SANKYO (OSAM)	2,42	0,19	70,23												
OLMESART AMLO EURIM SANKYO (OSAM)	1,33	0,10	70,04												
OLMESART AMLO EUROPEAN SANKYO (OSAM)	0,46	0,04	69,94								103,61				
OLMESART AMLO GERKE SANKYO (OSAM)	0,67	0,05	69,90												
OLMESART AMLO KOHL SANKYO (OSAM)	3,33	0,26	69,85												
OLMESART AMLO MILIN SANKYO (OSAM)	1,24	0,10	69,59												
OLMESART AMLO ORI SANKYO (OSAM)	6,42	0,50	69,49				39,53		65,66		103,64				
OLMESART AMLO SANKYO (OSAM)	229,97	17,84	69,00				40,01		66,21		103,65				
TELMISART AMLO 2CARE4 BI (TSAM)	1,18	0,09	51,16												
TELMISART AMLO ABACUS BI (TSAM)	0,11	0,01	51,06												
TELMISART AMLO ACA BI (TSAM)	5,23	0,41	51,06												
TELMISART AMLO AXICORP BI (TSAM)	3,00	0,23	50,65												
TELMISART AMLO BI (TSAM)	38,47	2,98	50,42												
TELMISART AMLO CC BI (TSAM)	0,08	0,01	47,43												
TELMISART AMLO EMRA BI (TSAM)	3,29	0,26	47,43												
TELMISART AMLO EURIM BI (TSAM)	4,75	0,37	47,17												
TELMISART AMLO EUROPHAR BI (TSAM)	0,21	0,02	46,80												
TELMISART AMLO FDPHARMA BI (TSAM)		0,00	46,79												
TELMISART AMLO GERKE BI (TSAM)	0,56	0,04	46,79												
TELMISART AMLO KOHL BI (TSAM)	6,98	0,54	46,74												
TELMISART AMLO MEDICO BI (TSAM)	0,71	0,05	46,20												
TELMISART AMLO ORI BI (TSAM)	4,96	0,38	46,15												
VALSART AMLO ABACUS NOVARTIS (VSAM)	0,09	0,01	45,76												121,09
VALSART AMLO ABZ (VSAM)		0,00	45,76										43,34	63,95	98,16
VALSART AMLO ACA NOVARTIS (VSAM)	0,04	0,00	45,76										46,66		118,98
VALSART AMLO ADEQUA NOVARTIS (VSAM)	0,28	0,02	45,75												
VALSART AMLO ADL NOVARTIS (VSAM)	3,57	0,28	45,73												122,65
VALSART AMLO AXICORP NOVARTIS (VSAM)	13,62	1,06	45,45										46,72	75,21	118,99
VALSART AMLO BB NOVARTIS (VSAM)	0,21	0,02	44,40												
VALSART AMLO BERAG NOVARTIS (VSAM)	11,52	0,89	44,38										46,67	75,18	121,40
VALSART AMLO BR NOVARTIS (VSAM)	2,00	0,15	43,49												118,98
VALSART AMLO CC NOVARTIS (VSAM)	2,98	0,23	43,33										46,73	75,24	119,06
VALSART AMLO DOC NOVARTIS (VSAM)	9,17	0,71	43,10										46,65		121,13
VALSART AMLO EMRA NOVARTIS (VSAM)	48,39	3,75	42,39										46,73	75,24	121,45
VALSART AMLO EURIM NOVARTIS (VSAM)	33,02	2,56	38,64												121,45
VALSART AMLO EUROPEAN NOVARTIS (VSAM)	2,32	0,18	36,07												121,11
VALSART AMLO FDPHARMA NOVARTIS (VSAM)	1,77	0,14	35,89												119,02
VALSART AMLO GERKE NOVARTIS (VSAM)	0,11	0,01	35,76												118,98
VALSART AMLO HAEMATO NOVARTIS (VSAM)	1,16	0,09	35,75												112,22
VALSART AMLO KOHL NOVARTIS (VSAM)	39,79	3,09	35,66										46,74	75,24	121,98
VALSART AMLO MILIN NOVARTIS (VSAM)	6,79	0,53	32,57												121,12
VALSART AMLO NOVARTIS (VSAM)	392,47	30,45	32,05										48,16		122,72

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße	Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	1,83 FTBL1		1,92 TABL			2,02 KAPS			2,02 KAPS1		
					28	98	28	56	98	28	56	98	28	56	98
CANDESART AMLO HEXAL (CSAM)		0,02	0,00	100,00						27,69	33,07	44,26	28,54	34,88	41,04
CANDESART AMLO KLINGE (CSAM)			0,00	100,00						27,69	33,07	40,79	28,54	34,88	44,02
CANDESART AMLO UCB (CSAM)		51,29	3,98	100,00											
LOSART AMLO TAD (LSAM)		0,51	0,04	96,02											
OLMESART AMLO BC (OSAM)		330,54	25,64	95,98											
OLMESART AMLO BERAG SANKYO (OSAM)		1,45	0,11	70,34											
OLMESART AMLO EMRA SANKYO (OSAM)		2,42	0,19	70,23											
OLMESART AMLO EURIM SANKYO (OSAM)		1,33	0,10	70,04											
OLMESART AMLO EUROPEAN SANKYO (OSAM)		0,46	0,04	69,94											
OLMESART AMLO GERKE SANKYO (OSAM)		0,67	0,05	69,90											
OLMESART AMLO KOHL SANKYO (OSAM)		3,33	0,26	69,85											
OLMESART AMLO MILIN SANKYO (OSAM)		1,24	0,10	69,59											
OLMESART AMLO ORI SANKYO (OSAM)		6,42	0,50	69,49											
OLMESART AMLO SANKYO (OSAM)		229,97	17,84	69,00											
TELMISART AMLO 2CARE4 BI (TSAM)		1,18	0,09	51,16											88,45
TELMISART AMLO ABACUS BI (TSAM)		0,11	0,01	51,06											
TELMISART AMLO ACA BI (TSAM)		5,23	0,41	51,06			36,38								88,44
TELMISART AMLO AXICORP BI (TSAM)		3,00	0,23	50,65											89,70
TELMISART AMLO BI (TSAM)		38,47	2,98	50,42			42,84	67,58							105,61
TELMISART AMLO CC BI (TSAM)		0,08	0,01	47,43											98,67
TELMISART AMLO EMRA BI (TSAM)		3,29	0,26	47,43			40,95	57,33							89,71
TELMISART AMLO EURIM BI (TSAM)		4,75	0,37	47,17				57,32							89,71
TELMISART AMLO EUROPHAR BI (TSAM)		0,21	0,02	46,80											89,75
TELMISART AMLO FDPHARMA BI (TSAM)			0,00	46,79											88,43
TELMISART AMLO GERKE BI (TSAM)		0,56	0,04	46,79											88,46
TELMISART AMLO KOHL BI (TSAM)		6,98	0,54	46,74				57,33							89,71
TELMISART AMLO MEDICO BI (TSAM)		0,71	0,05	46,20											88,11
TELMISART AMLO ORI BI (TSAM)		4,96	0,38	46,15											89,71
VALSART AMLO ABACUS NOVARTIS (VSAM)		0,09	0,01	45,76											
VALSART AMLO ABZ (VSAM)			0,00	45,76											
VALSART AMLO ACA NOVARTIS (VSAM)		0,04	0,00	45,76											118,98
VALSART AMLO ADEQUA NOVARTIS (VSAM)		0,28	0,02	45,75											
VALSART AMLO ADL NOVARTIS (VSAM)		3,57	0,28	45,73											
VALSART AMLO AXICORP NOVARTIS (VSAM)		13,62	1,06	45,45											119,00
VALSART AMLO BB NOVARTIS (VSAM)		0,21	0,02	44,40											
VALSART AMLO BERAG NOVARTIS (VSAM)		11,52	0,89	44,38											
VALSART AMLO BR NOVARTIS (VSAM)		2,00	0,15	43,49											
VALSART AMLO CC NOVARTIS (VSAM)		2,98	0,23	43,33	41,84	118,98									
VALSART AMLO DOC NOVARTIS (VSAM)		9,17	0,71	43,10	48,10	121,03									
VALSART AMLO EMRA NOVARTIS (VSAM)		48,39	3,75	42,39											120,34
VALSART AMLO EURIM NOVARTIS (VSAM)		33,02	2,56	38,64											119,04
VALSART AMLO EUROPEAN NOVARTIS (VSAM)		2,32	0,18	36,07											
VALSART AMLO FDPHARMA NOVARTIS (VSAM)		1,77	0,14	35,89											119,02
VALSART AMLO GERKE NOVARTIS (VSAM)		0,11	0,01	35,76											
VALSART AMLO HAEMATO NOVARTIS (VSAM)		1,16	0,09	35,75											
VALSART AMLO KOHL NOVARTIS (VSAM)		39,79	3,09	35,66											119,04
VALSART AMLO MILIN NOVARTIS (VSAM)		6,79	0,53	32,57											
VALSART AMLO NOVARTIS (VSAM)		392,47	30,45	32,05	48,16	122,72									

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				1,83 FTBL1		1,92 TABL			2,02 KAPS			2,02 KAPS1			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	98	28	56	98	28	56	98	28	56	98	
VALSART AMLO ORI NOVARTIS (VSAM)	20,62	1,60	1,60	119,04											
VALSART AMLO RATIO (VSAM)		0,00	0,00												
Summen (Vo in Tsd.)	1.289,08			2,22	71,34	0,39	0,73	24,25			0,01			0,00	
Anteilswerte (%)				0,17	5,53	0,03	0,06	1,88	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
 TABL Tabletten

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

CSAM Candesartan + Amlodipin
 LSAM Losartan + Amlodipin
 OSAM Olmesartan + Amlodipin
 TSAM Telmisartan + Amlodipin
 VSAM Valsartan + Amlodipin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				2,04 TABL			2,13 FTBL				2,27 FTBL		
	28	56	98	28	30	56	60	98	100	30	60	100	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.										
CANDESART AMLO HEXAL (CSAM)	0,02	0,00	100,00										
CANDESART AMLO KLINGE (CSAM)		0,00	100,00										
CANDESART AMLO UCB (CSAM)	51,29	3,98	100,00										
LOSART AMLO TAD (LSAM)	0,51	0,04	96,02										
OLMESART AMLO BC (OSAM)	330,54	25,64	95,98										
OLMESART AMLO BERAG SANKYO (OSAM)	1,45	0,11	70,34										
OLMESART AMLO EMRA SANKYO (OSAM)	2,42	0,19	70,23										
OLMESART AMLO EURIM SANKYO (OSAM)	1,33	0,10	70,04										
OLMESART AMLO EUROPEAN SANKYO (OSAM)	0,46	0,04	69,94										
OLMESART AMLO GERKE SANKYO (OSAM)	0,67	0,05	69,90										
OLMESART AMLO KOHL SANKYO (OSAM)	3,33	0,26	69,85										
OLMESART AMLO MILIN SANKYO (OSAM)	1,24	0,10	69,59										
OLMESART AMLO ORI SANKYO (OSAM)	6,42	0,50	69,49										
OLMESART AMLO SANKYO (OSAM)	229,97	17,84	69,00										
TELMISART AMLO 2CARE4 BI (TSAM)	1,18	0,09	51,16										
TELMISART AMLO ABACUS BI (TSAM)	0,11	0,01	51,06										
TELMISART AMLO ACA BI (TSAM)	5,23	0,41	51,06										
TELMISART AMLO AXICORP BI (TSAM)	3,00	0,23	50,65										
TELMISART AMLO BI (TSAM)	38,47	2,98	50,42	38,60		60,02						90,50	
TELMISART AMLO CC BI (TSAM)	0,08	0,01	47,43									87,64	
TELMISART AMLO EMRA BI (TSAM)	3,29	0,26	47,43										
TELMISART AMLO EURIM BI (TSAM)	4,75	0,37	47,17									90,51	
TELMISART AMLO EUROPHAR BI (TSAM)	0,21	0,02	46,80										
TELMISART AMLO FDPHARMA BI (TSAM)		0,00	46,79										
TELMISART AMLO GERKE BI (TSAM)	0,56	0,04	46,79										
TELMISART AMLO KOHL BI (TSAM)	6,98	0,54	46,74									90,51	
TELMISART AMLO MEDICO BI (TSAM)	0,71	0,05	46,20										
TELMISART AMLO ORI BI (TSAM)	4,96	0,38	46,15									90,51	
VALSART AMLO ABACUS NOVARTIS (VSAM)	0,09	0,01	45,76										
VALSART AMLO ABZ (VSAM)		0,00	45,76										
VALSART AMLO ACA NOVARTIS (VSAM)	0,04	0,00	45,76										
VALSART AMLO ADEQUA NOVARTIS (VSAM)	0,28	0,02	45,75										
VALSART AMLO ADL NOVARTIS (VSAM)	3,57	0,28	45,73										
VALSART AMLO AXICORP NOVARTIS (VSAM)	13,62	1,06	45,45										
VALSART AMLO BB NOVARTIS (VSAM)	0,21	0,02	44,40										
VALSART AMLO BERAG NOVARTIS (VSAM)	11,52	0,89	44,38										
VALSART AMLO BR NOVARTIS (VSAM)	2,00	0,15	43,49										
VALSART AMLO CC NOVARTIS (VSAM)	2,98	0,23	43,33										
VALSART AMLO DOC NOVARTIS (VSAM)	9,17	0,71	43,10										
VALSART AMLO EMRA NOVARTIS (VSAM)	48,39	3,75	42,39										
VALSART AMLO EURIM NOVARTIS (VSAM)	33,02	2,56	38,64										
VALSART AMLO EUROPEAN NOVARTIS (VSAM)	2,32	0,18	36,07										
VALSART AMLO FDPHARMA NOVARTIS (VSAM)	1,77	0,14	35,89										
VALSART AMLO GERKE NOVARTIS (VSAM)	0,11	0,01	35,76										
VALSART AMLO HAEMATO NOVARTIS (VSAM)	1,16	0,09	35,75										
VALSART AMLO KOHL NOVARTIS (VSAM)	39,79	3,09	35,66										
VALSART AMLO MILIN NOVARTIS (VSAM)	6,79	0,53	32,57										
VALSART AMLO NOVARTIS (VSAM)	392,47	30,45	32,05										

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				2,04 TABL			2,13 FTBL					2,27 FTBL			
				28	56	98	28	30	56	60	98	100	30	60	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
VALSART AMLO ORI NOVARTIS (VSAM)	20,62	1,60	1,60												
VALSART AMLO RATIO (VSAM)		0,00	0,00												
Summen (Vo in Tsd.)	1.289,08			0,08	0,24	5,45	3,43	0,02	5,87	0,04	146,66	0,11	0,00	0,01	0,03
Anteilswerte (%)				0,01	0,02	0,42	0,27	0,00	0,46	0,00	11,38	0,01	0,00	0,00	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
 TABL Tabletten

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

CSAM Candesartan + Amlodipin
 LSAM Losartan + Amlodipin
 OSAM Olmesartan + Amlodipin
 TSAM Telmisartan + Amlodipin
 VSAM Valsartan + Amlodipin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				2,59 FTBL			2,59 FTBL 1			2,64 TABL			2,69 KAPS		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	56	98	28	98	28	56	98	28	56	98	
Präparat															
CANDESART AMLO HEXAL (CSAM)	0,02	0,00	100,00										28,94	35,58	45,41
CANDESART AMLO KLINGE (CSAM)		0,00	100,00										28,94	35,58	45,18
CANDESART AMLO UCB (CSAM)	51,29	3,98	100,00												
LOSART AMLO TAD (LSAM)	0,51	0,04	96,02												
OLMESART AMLO BC (OSAM)	330,54	25,64	95,98												
OLMESART AMLO BERAG SANKYO (OSAM)	1,45	0,11	70,34												
OLMESART AMLO EMRA SANKYO (OSAM)	2,42	0,19	70,23												
OLMESART AMLO EURIM SANKYO (OSAM)	1,33	0,10	70,04												
OLMESART AMLO EUROPEAN SANKYO (OSAM)	0,46	0,04	69,94												
OLMESART AMLO GERKE SANKYO (OSAM)	0,67	0,05	69,90												
OLMESART AMLO KOHL SANKYO (OSAM)	3,33	0,26	69,85												
OLMESART AMLO MILIN SANKYO (OSAM)	1,24	0,10	69,59												
OLMESART AMLO ORI SANKYO (OSAM)	6,42	0,50	69,49												
OLMESART AMLO SANKYO (OSAM)	229,97	17,84	69,00												
TELMISART AMLO 2CARE4 BI (TSAM)	1,18	0,09	51,16											88,49	
TELMISART AMLO ABACUS BI (TSAM)	0,11	0,01	51,06											88,32	
TELMISART AMLO ACA BI (TSAM)	5,23	0,41	51,06											88,43	
TELMISART AMLO AXICORP BI (TSAM)	3,00	0,23	50,65											89,25	
TELMISART AMLO BI (TSAM)	38,47	2,98	50,42						42,84	67,58	105,61				
TELMISART AMLO CC BI (TSAM)	0,08	0,01	47,43											89,73	
TELMISART AMLO EMRA BI (TSAM)	3,29	0,26	47,43						40,95	61,33	89,62				
TELMISART AMLO EURIM BI (TSAM)	4,75	0,37	47,17							57,32	89,62				
TELMISART AMLO EUROPHAR BI (TSAM)	0,21	0,02	46,80											89,50	
TELMISART AMLO FDPHARMA BI (TSAM)		0,00	46,79											88,43	
TELMISART AMLO GERKE BI (TSAM)	0,58	0,04	46,79											89,19	
TELMISART AMLO KOHL BI (TSAM)	6,98	0,54	46,74							57,32	89,62				
TELMISART AMLO MEDICO BI (TSAM)	0,71	0,05	46,20											88,11	
TELMISART AMLO ORI BI (TSAM)	4,96	0,38	46,15											89,37	
VALSART AMLO ABACUS NOVARTIS (VSAM)	0,09	0,01	45,76			124,06									
VALSART AMLO ABZ (VSAM)		0,00	45,76	43,97	65,14	99,70									
VALSART AMLO ACA NOVARTIS (VSAM)	0,04	0,00	45,76	46,66		120,77		120,00							
VALSART AMLO ADEQUA NOVARTIS (VSAM)	0,28	0,02	45,75			120,01									
VALSART AMLO ADL NOVARTIS (VSAM)	3,57	0,28	45,73			124,14									
VALSART AMLO AXICORP NOVARTIS (VSAM)	13,62	1,06	45,45	47,43	76,64	120,92					120,77				
VALSART AMLO BB NOVARTIS (VSAM)	0,21	0,02	44,40			120,01									
VALSART AMLO BERAG NOVARTIS (VSAM)	11,52	0,89	44,38	46,67	76,62	124,09	46,62	119,93							
VALSART AMLO BR NOVARTIS (VSAM)	2,00	0,15	43,49			120,80									
VALSART AMLO CC NOVARTIS (VSAM)	2,98	0,23	43,33	46,74	75,24	120,89	45,15	120,77							
VALSART AMLO DOC NOVARTIS (VSAM)	9,17	0,71	43,10	48,72		124,08	48,82	120,75							
VALSART AMLO EMRA NOVARTIS (VSAM)	48,39	3,75	42,39	47,43	76,64	124,13					120,92				
VALSART AMLO EURIM NOVARTIS (VSAM)	33,02	2,56	38,64		76,64	124,13					120,92				
VALSART AMLO EUROPEAN NOVARTIS (VSAM)	2,32	0,18	36,07			124,03									
VALSART AMLO FDPHARMA NOVARTIS (VSAM)	1,77	0,14	35,89			120,42									
VALSART AMLO GERKE NOVARTIS (VSAM)	0,11	0,01	35,78			120,80									
VALSART AMLO HAEMATO NOVARTIS (VSAM)	1,16	0,09	35,75			113,95									
VALSART AMLO KOHL NOVARTIS (VSAM)	39,79	3,09	35,66	47,43	76,64	124,14					120,92				
VALSART AMLO MILIN NOVARTIS (VSAM)	6,79	0,53	32,57			120,75									
VALSART AMLO NOVARTIS (VSAM)	392,47	30,45	32,05	48,86		124,63	48,86	124,63							

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				2,59 FTBL			2,59 FTBL1		2,64 TABL			2,69 KAPS		
	28	56	98	28	98	28	56	98	28	56	98			
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.											
VALSART AMLO ORI NOVARTIS (VSAM)	20,62	1,60	1,60	120,81			120,90							
VALSART AMLO RATIO (VSAM)		0,00	0,00	43,97	65,14	99,70								
Summen (Vo in Tsd.)	1.289,08			2,64	1,88	181,98	0,80	25,80	0,28	0,86	20,31	0,00		
Anteilswerte (%)				0,20	0,15	12,57	0,06	2,00	0,02	0,05	1,58	0,00	0,00	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
FTBL	Filmtabletten
KAPS	Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
TABL	Tabletten

Wirkstoffe

<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
CSAM	Candesartan + Amlodipin
LSAM	Losartan + Amlodipin
OSAM	Olmesartan + Amlodipin
TSAM	Telmisartan + Amlodipin
VSAM	Valsartan + Amlodipin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße	Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	2,69 TABL			2,94 FTBL										
					28	66	98	28	30	66	60	98	100					
CANDESART AMLO HEXAL (CSAM)		0,02	0,00	100,00														
CANDESART AMLO KLINGE (CSAM)			0,00	100,00														
CANDESART AMLO UCB (CSAM)		51,29	3,98	100,00	28,94	35,58	45,41											
LOSART AMLO TAD (LSAM)		0,51	0,04	96,02					24,74			37,31						57,23
OLMESART AMLO BC (OSAM)		330,54	25,64	95,98				48,86			78,94							124,63
OLMESART AMLO BERAG SANKYO (OSAM)		1,45	0,11	70,34							76,16							106,56
OLMESART AMLO EMRA SANKYO (OSAM)		2,42	0,19	70,23				47,39			76,40							108,59
OLMESART AMLO EURIM SANKYO (OSAM)		1,33	0,10	70,04														108,73
OLMESART AMLO EUROPEAN SANKYO (OSAM)		0,46	0,04	69,94														108,71
OLMESART AMLO GERKE SANKYO (OSAM)		0,67	0,05	69,90														108,73
OLMESART AMLO KOHL SANKYO (OSAM)		3,33	0,26	69,85				47,39			76,40							106,59
OLMESART AMLO MILIN SANKYO (OSAM)		1,24	0,10	69,59														106,56
OLMESART AMLO ORI SANKYO (OSAM)		6,42	0,50	69,49														106,56
OLMESART AMLO SANKYO (OSAM)		229,97	17,84	69,00				48,86			78,94							124,63
TELMISART AMLO 2CARE4 BI (TSAM)		1,18	0,09	51,16														
TELMISART AMLO ABACUS BI (TSAM)		0,11	0,01	51,06														
TELMISART AMLO ACA BI (TSAM)		5,23	0,41	51,06														
TELMISART AMLO AXICORP BI (TSAM)		3,00	0,23	50,85														
TELMISART AMLO BI (TSAM)		38,47	2,98	50,42														
TELMISART AMLO CC BI (TSAM)		0,08	0,01	47,43														
TELMISART AMLO EMRA BI (TSAM)		3,29	0,26	47,43														
TELMISART AMLO EURIM BI (TSAM)		4,75	0,37	47,17														
TELMISART AMLO EUROPHAR BI (TSAM)		0,21	0,02	46,80														
TELMISART AMLO FDPHARMA BI (TSAM)			0,00	46,79														
TELMISART AMLO GERKE BI (TSAM)		0,56	0,04	46,79														
TELMISART AMLO KOHL BI (TSAM)		6,98	0,54	46,74														
TELMISART AMLO MEDICO BI (TSAM)		0,71	0,05	46,20														
TELMISART AMLO ORI BI (TSAM)		4,96	0,38	46,15														
VALSART AMLO ABACUS NOVARTIS (VSAM)		0,09	0,01	45,76														
VALSART AMLO ABZ (VSAM)			0,00	45,76														
VALSART AMLO ACA NOVARTIS (VSAM)		0,04	0,00	45,76														
VALSART AMLO ADEQUA NOVARTIS (VSAM)		0,28	0,02	45,75														
VALSART AMLO ADL NOVARTIS (VSAM)		3,57	0,28	45,73														
VALSART AMLO AXICORP NOVARTIS (VSAM)		13,62	1,06	45,45														
VALSART AMLO BB NOVARTIS (VSAM)		0,21	0,02	44,40														
VALSART AMLO BERAG NOVARTIS (VSAM)		11,52	0,89	44,38														
VALSART AMLO BR NOVARTIS (VSAM)		2,00	0,15	43,49														
VALSART AMLO CC NOVARTIS (VSAM)		2,98	0,23	43,33														
VALSART AMLO DOC NOVARTIS (VSAM)		9,17	0,71	43,10														
VALSART AMLO EMRA NOVARTIS (VSAM)		48,39	3,75	42,39														
VALSART AMLO EURIM NOVARTIS (VSAM)		33,02	2,56	38,64														
VALSART AMLO EUROPEAN NOVARTIS (VSAM)		2,32	0,18	36,07														
VALSART AMLO FDPHARMA NOVARTIS (VSAM)		1,77	0,14	35,89														
VALSART AMLO GERKE NOVARTIS (VSAM)		0,11	0,01	35,76														
VALSART AMLO HAEMATO NOVARTIS (VSAM)		1,16	0,09	35,75														
VALSART AMLO KOHL NOVARTIS (VSAM)		39,79	3,09	35,66														
VALSART AMLO MILIN NOVARTIS (VSAM)		6,79	0,53	32,57														
VALSART AMLO NOVARTIS (VSAM)		392,47	30,45	32,05														

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				2,69 TABL			2,94 FTBL					
	28	56	98	28	30	56	60	98	100			
	Vo in Tsd.	%isol.	%kum.									
VALSART AMLO ORI NOVARTIS (VSAM)	20,62	1,60	1,60									
VALSART AMLO RATIO (VSAM)		0,00	0,00									
Summen (Vo in Tsd.)	1.289,08			1,60	3,05	20,29	2,34	0,01	4,79	0,02	126,78	0,05
Anteilswerte (%)				0,12	0,24	1,57	0,18	0,00	0,37	0,00	9,84	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
FTBL	Filmtabletten
KAPS	Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
TABL	Tabletten

Wirkstoffe

<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
CSAM	Candesartan + Amlodipin
LSAM	Losartan + Amlodipin
OSAM	Olmesartan + Amlodipin
TSAM	Telmisartan + Amlodipin
VSAM	Valsartan + Amlodipin

6. Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 18. Januar 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2018 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. Februar 2018 (BAnz AT 15.03.2018 B3), wie folgt zu ändern:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Candesartan + Amlodipin	8,57	7,43
	Amlodipin besilat		
	Candesartan cilexetil		
	Losartan + Amlodipin	69,03	6,21
	Amlodipin besilat		
	Losartan kalium		
	Olmesartan + Amlodipin	24,14	6,18
	Amlodipin besilat		
	Olmesartan medoxomil		
	Telmisartan + Amlodipin	66,67	6,96

Amlodipin besilat

Valsartan + Amlodipin

148,24 6,62

Amlodipin besilat

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Tabletten“

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ eingefügt.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Januar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 19. Februar 2018
AZ 213 – 21432 – 01

vorab per Fax: 030 – 275838105

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 18. Januar 2018
hier: **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern,
Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 18. Januar 2018 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Donnerstag, 22. März 2018
BAnz AT 22.03.2018 B1
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1,
in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 18. Januar 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2018 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. Februar 2018 (BAnz AT 15.03.2018 B3), wie folgt zu ändern:

I.

Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
und Vergleichsgrößen:	Candesartan + Amlodipin	8,57	7,43
	Amlodipin besilat		
	Candesartan cilexetil		
	Losartan + Amlodipin	69,03	6,21
	Amlodipin besilat		
	Losartan kalium		
	Olmesartan + Amlodipin	24,14	6,18
	Amlodipin besilat		
	Olmesartan medoxomil		
	Telmisartan + Amlodipin	66,67	6,96
	Amlodipin besilat		
	Valsartan + Amlodipin	148,24	6,62
	Amlodipin besilat		
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, Tabletten“		

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ eingefügt.

II.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Januar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

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

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V.

Nach § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ ergänzt.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse Postfach 777	20 CH – 8038 Zürich

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 02.06.2017 B2).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 17. Oktober 2017 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH	04.07.2017
Novartis Pharma GmbH	04.07.2017

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH	Dr. Joachim Haes
Novartis Pharma GmbH	Dr. Stephan Hupfer Dr. Frank-Erich Hufnagel

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Daiichi Sankyo GmbH Hr. Dr. Haes	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Novartis Pharma GmbH Hr. Dr. Hupfer	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Novartis Pharma GmbH Hr. Dr. Hufnagel	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

Daiichi Sankyo

Vergleichsgrößenverschiebung auf Grund nicht nachvollziehbarer Verordnungsdaten – PZN Basis fehlt

Die im G-BA Beschluss vom 09.05.2017 veröffentlichten Verordnungsdaten, welche die Basis der Vergleichsgrößenberechnung bilden, basieren nicht auf PZN-Basis, sondern auf kumulierten Verordnungsdaten je Wirkstärke. Zur Berechnung der Vergleichsgrößen ist diese Datenbasis jedoch nicht verwendbar. Die eigenen Berechnungen der Vergleichsgrößen auf Basis von IMS-Zahlen zeigen eine Abweichung der vom G-BA vorgestellten Vergleichsgrößen. Deshalb bitten wir um Offenlegung der Vergleichsgrößenberechnung inklusive der detaillierten Verordnungsdaten, da es nach jetzigem Berechnungsstand zu einer Benachteiligung von Sevika kommt.

Bewertung:

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurden alle für die Ermittlung der Vergleichsgrößen relevanten Informationen zur Verfügung gestellt. Weiter differenzierte Verordnungsdaten können nicht zur Verfügung gestellt werden. Sie haben gemäß § 35 Absatz 1 i. V. m. Absatz 4 SGB I den Charakter schützenswerter Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Das SG Köln hat bereits mit rechtskräftigem Urteil vom 09.03.1998 (Az.: S 19 KR 26/97) bestätigt, dass Verordnungsdaten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthielten und zu Recht nicht Bestandteil der Stellungnahmeunterlagen seien.

2. Einwand:

Daiichi Sankyo

Vergleichsgrößenverschiebung auf Grund einer ungerechten Einbeziehung der Parallelimporte in den Gesamtmarkt (Reimport-Anteil ca. 20 % berechnet)

Unserer Auffassung nach ist die gleichberechtigte Einbeziehung der Absätze der Reimporteure nicht gerechtfertigt, da diese Anbieter nicht das Ziel haben, eine Vollversorgung der Bevölkerung mit dem genannten Wirkstoff zu erreichen. Der Anteil der Reimporte an den Verordnungsanteilen beträgt ca. 20% im Falle der aktuellen Festbetragsgruppen-Neubildung. In den meisten Fällen werden noch nicht einmal alle Dosierungen angeboten. Daher kommt es zu Verzerrungen in der Berechnung der Vergleichsgröße, die nicht auf der Anwendungspraxis eines Präparates beruhen, sondern auf dem wirtschaftlich motivierten Angebotsprofil der Reimporteure. Noch problematischer ist, dass diese wirtschaftlichen Anreize nicht auf den innerdeutschen Markt bezogen sind, sondern auf die mehr oder weniger zufälligen europaweiten Marktsituationen sowie steuerrechtliche Verwerfungen. Wir bitten daher um Korrektur der Vergleichsgrößen.

Bewertung:

Die Vergleichsgrößen werden auf der Grundlage aller zugelassenen und von den pharmazeutischen Unternehmern als aktiv im Handel gemeldeten Fertigarzneimittelpackungen ermittelt (Jahresdaten nach § 84 Absatz 5 SGB V). Ungeachtet dessen prüft der G-BA entsprechend Anlage I § 7 zum 4. Kapitel VerFO in geeigneten Zeitabständen den Aktualisierungsbedarf von

Festbetragsgruppen und nimmt ggf. erforderliche Anpassungen unter Berücksichtigung der jeweils stichtagsbezogen verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Absatz 5 SGB V vor.

3. Einwand:

Novartis

Keine therapeutisch vergleichbare Wirkung i. S. v. Kap. 4 § 23 VerfO G-BA

Gemäß Kapitel 4 § 23 VerfO G-BA haben Wirkstoffkombinationen eine therapeutisch vergleichbare Wirkung, „wenn sie für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete zugelassen sind“.

Diese Anforderung wird in dem zur Stellungnahme gestellten Beschlussentwurf unzutreffend umgesetzt, wenn darauf abgestellt wird, dass sämtliche in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe für die Behandlung der essenziellen Hypertonie zugelassen sind. Anders als in den Tragenden Gründen auf Seite 3 angegeben, handelt es sich bei der essenziellen Hypertonie nämlich nicht um das jeweils zugelassene Anwendungsgebiet, sondern um das Indikationsgebiet, innerhalb dessen die Arzneimittel zugelassen sind. Die konkret **zugelassenen Anwendungsgebiete unterscheiden sich** jedoch, **ohne** dass es ein für sämtliche Arzneimittel **gemeinsames Anwendungsgebiet** gibt.

So ist die Wirkstoffkombination Candesartan/Amlodipin (Caramlo®) ausweislich der Fachinformation zugelassen für die
„Substitutionstherapie bei Erwachsenen mit essenzieller Hypertonie, deren Blutdruck mit der gleichzeitigen Gabe von Amlodipin und Candesartancilexetil im selben Dosierungsbereich adäquat kontrolliert wird.“ (Fachinformation Caramlo®, Stand: April 2016)

Auch Losartan/Amlodipin (LosAmlo®) ist lediglich zur **Substitutionstherapie** zugelassen für Patienten, deren Blutdruck bei gleichzeitiger Gabe von Candesartan bzw. Losartan und Amlodipin **im selben Dosisbereich** adäquat kontrolliert ist:

„LosAmlo wird angewendet als Substitutionstherapie zur Behandlung der essentiellen Hypertonie bei Patienten, die bei gleichzeitiger Gabe von Losartan und Amlodipin als Einzeltableten in gleicher Dosisstärke wie im Kombinationspräparat ausreichend eingestellt sind.“ (Fachinformation LosAmlo®, Stand: Juni 2016)

Demgegenüber wird **Valsartan/Amlodipin** (Exforge®) angewendet bei Erwachsenen, deren Blutdruck durch eine Amlodipin- oder Valsartan-Monotherapie nicht ausreichend kontrolliert werden kann, also zur **Therapieeskalation**.

Es besteht mithin keine automatische Austauschbarkeit der Sartan/Amlodipin-Kombinationspräparate, die gesetzliche Voraussetzung einer therapeutisch vergleichbaren Wirkung ist mangels überschneidenden Anwendungsgebiets nicht erfüllt.

Bewertung:

Die Anwendungsgebiete der verschiedenen Wirkstoffkombinationen lauten gemäß Fachinformationen wie folgt:

- Candesartan + Amlodipin (Fachinformation Caramlo, Stand April 2016)

Caramlo wird angewendet als Substitutionstherapie bei Erwachsenen mit essenzieller Hypertonie, deren Blutdruck mit der gleichzeitigen Gabe von Amlodipin und Candesartancilexetil im selben Dosierungsbereich adäquat kontrolliert wird.

- Losartan + Amlodipin (Fachinformation LosAmlo, Stand Juli 2016)

LosAmlo wird angewendet als Substitutionstherapie zur Behandlung der essentiellen Hypertonie bei Patienten, die bei gleichzeitiger Gabe von Losartan und Amlodipin als Einzeltabletten in gleicher Dosisstärke wie im Kombinationspräparat ausreichend eingestellt sind.

- Olmesartan + Amlodipin (Fachinformation Vocado, Stand Oktober 2016)

Behandlung der essenziellen Hypertonie Vocado ist bei erwachsenen Patienten indiziert, deren Blutdruck nicht ausreichend mit Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin als Monotherapie kontrolliert werden kann.

- Telmisartan + Amlodipin (Fachinformation Twynsta, Stand März 2016):

Behandlung der essentiellen Hypertonie bei Erwachsenen:

Erweiterung der Therapie

Twynsta 80 mg/10 mg ist bei Patienten angezeigt, deren Blutdruck durch eine Therapie mit Twynsta 40 mg/10 mg oder Twynsta 80 mg/5 mg nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Vereinfachung der Therapie

Erwachsene Patienten, die bereits Telmisartan und Amlodipin als Monopräparate erhalten, können stattdessen Twynsta Tabletten bekommen, die die Wirkstoffe in der gleichen Dosierung enthalten.

- Valsartan + Amlodipin (Fachinformation Exforge, Stand Februar 2017):

Behandlung der essenziellen Hypertonie. Exforge wird angewendet bei Erwachsenen, deren Blutdruck durch eine Amlodipin- oder Valsartan-Monotherapie nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Das gemeinsame Anwendungsgebiet der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel ist die Behandlung der essenziellen Hypertonie, auch wenn die Anwendungsgebiete aufgrund bestehender Unterschiede hinsichtlich einer Therapieerweiterung nach einer Monotherapie oder einer Substitution einer freien Wirkstoffkombination nicht vollständig deckungsgleich sind. Dennoch erweisen sich die Arzneimittel aufgrund des gemeinsamen Bezugspunktes der Behandlung der essenziellen Hypertonie als therapeutisch vergleichbar. Im Übrigen schließt auch das Anwendungsgebiet, in dem die Kombination aus einem Angiotensin-II-Antagonist mit einem Calciumkanalblocker bereits nach einer Monotherapie mit einem der Einzelwirkstoffe möglich ist, nicht aus, dass diese Kombination nicht auch als Substitution für eine bereits eingesetzte freie Wirkstoffkombination nach Ausschöpfung der Monotherapie eingesetzt werden kann. So heißt es in der Fachinformation zu Vocado® in Abschnitt 4.2: „Zur Vereinfachung können Patienten, die Olmesartanmedoxomil und Amlodipin bereits als Einzeltabletten einnehmen, auf Vocado mit identischer Dosierung der Wirkstoffe umgestellt werden.“ Dasselbe trifft auf das Arzneimittel Exforge® zu.

Nach der Gesetzssystematik zielt die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V auf die Zusammenfassung von Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen.

Wenn ein gemeinsames Anwendungsgebiet besteht - in diesem Fall die Behandlung der essenziellen Hypertonie - kommt es für die therapeutisch vergleichbaren Arzneimittel nach Maßgabe des § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V nicht mehr auf Unterschiede der oben genannten

Art innerhalb dieses Anwendungsgebietes an, zumal die Substitution einer freien Wirkstoffkombination bei keiner der einbezogenen Wirkstoffkombinationen ausgeschlossen ist und demzufolge den gemeinsamen Bezugspunkt darstellt. Dies ergibt sich bereits aus dem Wortlaut, wonach eine vergleichbare therapeutische Wirkung der Wirkstoffe Voraussetzung für die Gruppenbildung auf der Stufe 3 ist, nicht jedoch deren Austauschbarkeit oder gar Identität. Vielmehr geht es bei der wirkstoffbezogenen Zusammenfassung zu einer Gruppenbildung nach Nr. 3 darum, einen übergreifenden gemeinsamen Bezugspunkt mehrerer Wirkstoffe herzustellen.

Kein Arzneimittel mit einem Wirkstoff aus der vorliegenden Festbetragsgruppe verfügt über ein singuläres Anwendungsgebiet und wäre aus diesem Grund von der Gruppe auszunehmen.

Aus dem Einwand ergibt sich somit keine Änderung.

4. Einwand:

Novartis

Therapeutisch relevante Unterschiede

Die folgende Argumentation konzentriert sich daher auf die Fixkombinationen mit vergleichbarem Anwendungsgebiet, nämlich Valsartan/Amlodipin, Olmesartan/Amlodipin und Telmisartan/Amlodipin.

Gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V müssen Festbetragsgruppen der Stufe 3 gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Diese in Kapitel 4 § 24 Verfo G-BA konkretisierte Voraussetzung ist nicht erfüllt:

Valsartan ist der einzige Angiotensinrezeptorblocker (ARB), der in Europa und den USA sowohl für die Behandlung der Hypertonie, als auch der Herzinsuffizienz und bei Patienten nach Myokardinfarkt zugelassen ist. Zusätzlich hat Valsartan in der VALUE-Studie bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko kardioprotektive Vorteile gezeigt.¹ In der NAVIGATOR-Studie konnte Valsartan eine relative Reduktion bezüglich des Neuauftretens von Diabetes Mellitus zeigen.² Valsartan kann zudem mit über 50.000 Patienten die höchste Patientenzahl in Endpunktstudien aller Sartane aufweisen.³

¹ Julius S et al. Outcomes in hypertensive patients at high cardiovascular risk treated with regimens based on valsartan or amlodipine: the VALUE randomised trial. *Lancet*. 2004 Jun 19;363(9426):2022-31;

Julius S et al. The Valsartan Antihypertensive Long-Term Use Evaluation (VALUE) trial: outcomes in patients receiving monotherapy. *Hypertension*. 2006 Sep;48(3):385-91

² Califf, et al. Effect of valsartan on the incidence of diabetes and cardiovascular events. *NEJM* 2010;362:1477-90

³ Ogihara T et al. Target blood pressure for treatment of isolated systolic hypertension in the elderly. *Hypertension*. 2010;56:196-202;

Califf RM et al. Prevention of diabetes and cardiovascular disease in patients with impaired glucose tolerance: rationale and design of the Nateglinide And Valsartan in Impaired Glucose Tolerance Outcomes Research (NAVIGATOR) Trial. *Am Heart J*. 2008 Oct;156(4):623-32;

Mochizuki S et al. Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study. *Lancet*. 2007;369:1431-9; Julius S et al. Outcomes in hypertensive patients at high cardiovascular risk treated with regimens based on valsartan or amlodipine: the VALUE randomised trial. *Lancet*. 2004;363:2022-31;

Im Gegensatz dazu wurden keine großen kardiovaskulären Endpunktstudien mit Olmesartan durchgeführt.

In einer prospektiven, randomisierten open-label Studie mit 74 erwachsenen Patienten mit Hypertonie Grad 1-2 führte die Fixkombination Valsartan/Amlodipin zu einer stärkeren Reduktion von Knöchelödemen als die Fixkombination Olmesartan/Amlodipin.⁴

Valsartan/Amlodipin wurde intensiv in RWE-Studien mit über 60.000 Patienten aus mehr als 20 Ländern untersucht, die die Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studien bestätigen konnten.⁵

Im Gegensatz hierzu sind die vorliegenden RWE-Daten für Telmisartan/Amlodipin und Olmesartan/Amlodipin sehr begrenzt.

Pfeffer MA et al. Valsartan, captopril, or both in myocardial infarction complicated by heart failure, left ventricular dysfunction, or both. N Engl J Med. 2003;349:1893-906;

Cohn JN et al. A randomized trial of the angiotensin-receptor blocker valsartan in chronic heart failure. N Engl J Med. 2001;345:1667-75;

Yusuf S et al. Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. N Eng J Med. 2008;358(15):11547-59;

Ripley TL et al. The power to TRANSCEND. Lancet. 2008; 372; 1128-30

⁴ *Fogari R, et al. Effect of valsartan or olmesartan addition to Aml on ankle edema in hypertensive patients. Adv Ther. 2010;27(1):48-55*

⁵ *Sison et al. Real-world clinical experience of amlodipine/valsartan and amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide in hypertension: the EXCITE study. Curr Med Res Opin 2014;30:1937-45;*

Hu et al. Efficacy and safety of valsartan/amlodipine single-pill combination in 11,422 Chinese patients with hypertension: an observational study. Adv Ther 2014;31:762-775;

Chazova IE et al. On the way to achieve hypertension treatment goals: results of the open observational program AESCULAP (exforge-clinical safety and efficiency of using a double combination of antihypertensive drugs in patients with uncontrolled blood pressure. Ter Arkh. 2013;85:35-45.30;

Kizilirmak et al. Efficacy and safety of valsartan/amlodipine single-pill combination in patients with essential hypertension (PEAK LOW). Turk Kardiyol Dern Ars. 2014;42:339-48;

Kizilirmak et al. Efficacy and safety of valsartan and amlodipine single-pill combination in hypertensive patients (PEAK study). Turk Kardiyol Dern Ars. 2013;41:406-17;

Kafrawy et al. Effectiveness and tolerability of fixed dose combination of amlodipine/valsartan in treatment of hypertension in the real-life setting among Egyptian patients. The Egyptian Heart Journal 2014;66:1-35;

Cheng et al. Post-marketing surveillance study of valsartan/amlodipine combination in Taiwanese hypertensive patients. Blood Press. 2012;21:11-9;

Vilela GC et al. Observational study to evaluate the safety and effectiveness of a fixed dose combination of amlodipine and valsartan in the treatment of hypertension. Philippine J Int Med 2012;50:40-6;

Eckert et al. Meta-analysis of three observational studies of amlodipine/valsartan in hypertensive patients with additional risk factors. Blood Pressure, 2013;22(Suppl 1):11-21;

Lins et al. Effectiveness of Amlodipine-Valsartan Single-Pill Combinations: Hierarchical Modeling of Blood Pressure and Total Cardiovascular Disease Risk Outcomes (the EXCELLENT Study) Ann Pharmacother 2011;45:727-739;

Chang J et al. Chart review of patients on valsartan-based single-pill combinations vs. ARB-based free combinations for BP goal achievement. Current Medical Research and Opinion 2010;26:2203-2212;

Karpov et al. Amlodipine/valsartan single-pill combination: a prospective, observational evaluation of the real-life safety and effectiveness in the routine treatment of hypertension. Adv Ther. 2012;29:134-47;

Chazova I et al. Real-Life Safety and Effectiveness of Amlodipine/Valsartan Combination in the Treatment of Hypertension. Adv Ther 2011;28:134-149

In der ROADMAP und der ORIENT Studie kam es zu einer höheren kardiovaskulären Sterblichkeit unter Olmesartan im Vergleich zu Placebo.⁶

Unter Olmesartan wurde ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Sprue-ähnlicher Enteropathien beobachtet⁷, woraufhin alle Olmesartan enthaltenden Produkte in Frankreich von der Erstattung ausgenommen wurden und sowohl die amerikanischen, als auch die europäischen und japanischen Zulassungsbehörden eine entsprechende Ergänzung der Fachinformation forderten.⁸

Jedenfalls in der Summe dieser therapeutischen Unterschiede schränkt eine Zusammenfassung der Valsartan/Amlodipin-Fixkombination mit Olmesartan/Amlodipin und Telmisartan/Amlodipin in einer Festbetragsgruppe die Therapiemöglichkeiten versorgungsrelevant unter Verstoß gegen § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ein.

Bewertung:

Die in die Festbetragsgruppe einbezogene Kombination aus Amlodipin plus Valsartan ist nur für die Behandlung der essenziellen Hypertonie zugelassen, insofern ist es für die vorliegende Fragestellung nicht relevant, ob die Valsartan-Monopräparate auch für die Behandlung der Herzinsuffizienz und bei Patienten mit Myokardinfarkt zugelassen sind.

Bei der VALUE-Studie handelt es sich um einen Vergleich von Valsartan gegenüber Amlodipin. Bereits deshalb kann die Studie für die vorliegende Fragestellung eines möglichen therapeutischen Vorteils gegenüber einer anderen von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffkombination nicht herangezogen werden.

Bei der NAVIGATOR-Studie handelt es sich um einen Vergleich von Valsartan gegenüber Placebo bzw. Nateglinid oder Placebo. Insofern kann auch diese Studie für die vorliegende Fragestellung nicht herangezogen werden.

In der Studie Fogari et al. (2010) wurde eine signifikant geringere Zunahme von Knöchelödem bei der freien Kombination aus Valsartan und Amlodipin im Vergleich zur freien Kombination aus Olmesartan und Amlodipin festgestellt. Allerdings wurden die Studienteilnehmer mit der maximalen Dosis von 160 mg Valsartan und 10 mg Amlodipin behandelt, dagegen wurde Olmesartan von vornherein ausschließlich in einer niedrigeren Dosierung von 20 mg plus Amlodipin 10 mg verabreicht. Die maximale Dosierung liegt bei 40 mg Olmesartan. Zudem

⁶ Haller H, et al; ROADMAP Trial Investigators. Olmesartan for the delay or prevention of microalbuminuria in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2011 Mar 10;364(10):907-17;

Imai et al; ORIENT study investigators. Effects of olmesartan on renal and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes with overt nephropathy: a multicentre, randomised, placebo-controlled study. *Diabetologia.* 2011 Dec;54(12):2978-86

⁷ Basson M et al. Severe intestinal malabsorption associated with olmesartan: a French nationwide observational cohort study. *Gut.* 2015 Aug 6. pii: gutjnl-2015-309690

⁸ G. Ianiro et al., Systematic review: Sprue-like enteropathy associated with olmesartan. *Aliment Pharmacol Ther* 2014; 40: 16-23;

AKDAE. Sprue-ähnliche Enteropathie unter Olmesartan. *Deutsches Ärzteblatt, Jg. 110, Heft 35–36, S. A1643-A1644, 2. September 2013*

entspricht die eingesetzte freie Olmesartan-Amlodipin-Kombination nicht dem Wirkstärkenverhältnis der am Markt verfügbaren Fertigarzneimittel der fixen Kombination (Bsp. Vocado 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg).

Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass weitere Studien erforderlich sind, um die klinische Relevanz und die therapeutischen Vorteile einer Bevorzugung von Valsartan gegenüber Olmesartan als Add-on-Therapie zu Amlodipin zu bestätigen.

In der Fachinformation zu Exforge® finden sich folgende Angaben: „*Periphere Ödeme, eine bekannte Nebenwirkung von Amlodipin, wurden im Allgemeinen bei Patienten unter der Amlodipin/Valsartan-Kombination mit einer geringeren Inzidenz beobachtet als bei Patienten, die Amlodipin alleine erhielten.*

In doppelblinden, kontrollierten klinischen Studien war die Häufigkeit von peripheren Ödemen in Abhängigkeit von der Dosierung wie folgt:

% Patienten mit peripheren Ödemen		Valsartan (mg)				
		0	40	80	160	320
Amlodipin (mg)	0	3,0	5,5	2,4	1,6	0,9
	2,5	8,0	2,3	5,4	2,4	3,9
	5	3,1	4,8	2,3	2,1	2,4
	10	10,3	–	–	9,0	9,5

Die mittlere Inzidenz peripherer Ödeme, berechnet bei gleicher Gewichtung über alle Dosierungen, betrug unter der Amlodipin/Valsartan-Kombination 5,1 %.

In der Liste der Nebenwirkungen nach der Häufigkeit ihres Auftretens wird die Häufigkeit peripherer Ödeme für das Präparat Exforge® mit „häufig“ angegeben.

In der Fachinformation zu Vocado® wird die Häufigkeit peripherer Ödeme für die Olmesartan/Amlodipin-Kombination ebenfalls mit „häufig“ angegeben. Daneben findet sich folgende Angabe: „*Die am häufigsten bei der Behandlung mit Vocado berichteten Nebenwirkungen sind periphere Ödeme (11,3 %), Kopfschmerzen (5,3 %) und Schwindel (4,5 %).*“

Sowohl in der Gesamtbetrachtung der vorliegenden Angaben zu peripheren Ödemen als auch unter Berücksichtigung des gesamten Nebenwirkungsspektrums lässt sich für die Kombination Valsartan/Amlodipin kein therapeutischer Vorteil ableiten, der gegen die Einbeziehung in die vorliegende Festbetragsgruppe spricht.

Allein das Vorliegen einer größeren Menge an „Real-World“-Daten zu Valsartan/Amlodipin führt zu keiner anderen Bewertung der vorliegenden Fragestellung.

Bei der ROADMAP-Studie (Haller et al. 2011) handelt es sich um einen Vergleich von Olmesartan gegenüber Placebo zu der Fragestellung des Auftretens einer Mikroalbuminurie bei Patienten mit Typ 2-Diabetes.

Die ORIENT-Studie (Imai et al. 2011) ist ebenfalls eine Placebo-kontrollierte Studie zu Olmesartan bei Patienten mit Typ 2-Diabetes und Nephropathie hinsichtlich protektiver renaler und kardiovaskulärer Effekte.

Beide Studien können für die vorliegende Fragestellung nicht herangezogen werden, da es sich nicht um einen Vergleich der in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffkombinationen handelt.

Im Übrigen wird in der Publikation Imai et al. die höhere Rate kardiovaskulärer Todesfälle bei Vergleichbarkeit in den Endpunkten Gesamtmortalität und kardiovaskuläre Todesfälle plus nicht-tödliche Schlaganfälle und Myokardinfarkte mit der etwa doppelt so hohen Rate bereits bestehender Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Olmesartan-Gruppe erklärt. In der Publikation Haller et al. wird die höhere Rate kardiovaskulärer Todesfälle zum einen als Zufallsbefund diskutiert, zum anderen wird darauf hingewiesen, dass die Ereignisse in erster Linie in der Olmesartan-Gruppe bei Patienten mit vorbestehender KHK auftraten. Eine sehr starke Blutdrucksenkung bei Risikopatienten wird als möglicher prädisponierender Faktor angeführt.

Zu dem Argument des möglichen Auftretens Sprue-ähnlicher Enteropathien wird in der Fachinformation zu Olmesartan/Amlodipin (Bsp. Vocado®, Stand 10/2016) in Abschnitt 4.4. Folgendes ausgeführt:

„In sehr seltenen Fällen wurden bei Patienten, die Olmesartan einnahmen, einige Monate bis Jahre nach Therapiebeginn schwere, chronische Diarrhoen mit erheblichem Gewichtsverlust berichtet, die möglicherweise auf eine lokale, verzögerte Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sind. Intestinale Biopsien bei diesen Patienten wiesen häufig eine Zottenatrophie auf. Falls ein Patient während der Behandlung mit Olmesartan die beschriebenen Symptome entwickelt und falls keine andere offensichtliche Ätiologie vorliegt, sollte die Behandlung mit Olmesartan sofort und dauerhaft beendet werden. Falls sich die Durchfälle innerhalb einer Woche nach Behandlungsende nicht bessern, sollte weiterer fachärztlicher Rat (z. B. eines Gastroenterologen) in Betracht gezogen werden.“

In Abschnitt 4.8. Nebenwirkungen wird in der tabellarischen Übersicht die Häufigkeit von Sprue-ähnlichen Enteropathien bezogen auf die Monotherapie mit Olmesartan mit „sehr selten“ angegeben. Für die Kombination Olmesartan/Amlodipin wie auch für Amlodipin als Monotherapie finden sich in der Tabelle keine Angaben zur Häufigkeit.

Vor dem Hintergrund des sehr seltenen Auftretens dieser unter Olmesartan beschriebenen unerwünschten Wirkung, die eine Umstellung auf ein anderes Antihypertensivum erfordert, steht dieser Sachverhalt einer Festbetragsgruppenbildung unter Einbeziehung von Olmesartan jedoch nicht per se entgegen. Die Häufigkeit für Nebenwirkungen „sehr selten“ schließt regelhaft Einzelfälle ein, die sich einer systematischen Betrachtung im Rahmen von Festbetragsgruppenbildungen verschließen. Insofern kann zugunsten der anderen Wirkstoffkombinationen kein genereller Vorteil gegenüber Olmesartan festgestellt werden. Die Beendigung der Behandlung mit Olmesartan nach dem Auftreten dieser sehr selten auftretenden Nebenwirkung bleibt davon unbenommen und kann individuell einen Wechsel auf ein anderes Antihypertensivum erfordern.

Nach der mündlichen Anhörung von der Firma Daiichi-Sankyo eingereichte Informationen zu der seltenen Nebenwirkung einer Sprue-ähnlichen Enteropathie, in denen der pharmazeutische Unternehmer ergänzend ausführt, dass auch bei den anderen AT-II-Antagonisten Einzelfälle dieser Nebenwirkung beschrieben seien, führen zu keiner anderen Bewertung der vorliegenden Fragestellung.

5. Einwand:

Novartis

Marktrückzug generischer Anbieter

Eine Festbetragsgruppenbildung ist rechtswidrig, wenn absehbar ist, dass für die Versorgung notwendige Arzneimittel nicht zum Festbetrag verfügbar sein werden. Daher ist vorliegend relevant, dass die Wirkstoffkombination Valsartan/Amlodipin auf absehbare Zeit nur durch den Novartis-Konzern verfügbar sein wird.

Es ist davon auszugehen, dass die aktuell im Markt befindlichen generischen Anbieter aufgrund patentrechtlicher Auseinandersetzungen in Kürze vom Markt gehen müssen. Dabei geht es um das von Novartis angemeldete Patent EP '174, dessen Gegenstand die hier in Rede stehende Fixkombination aus Amlodipin und Valsartan ist. Auf der Grundlage des EP '174 macht Novartis unter anderem patentrechtliche Unterlassungsansprüche gem. § 139 Abs. 1 PatG gegen diejenigen Generikahersteller geltend, die Fixkombinationspräparate aus Valsartan und Amlodipin zur Behandlung von Bluthochdruck vertreiben.

a) Einspruchsverfahren gegen das Patent EP '174

Gegen das EP '174 wurde von mehreren Generikaherstellern Einspruch vor dem Europäischen Patentamt erhoben. Erteilte Patente werden häufig mit einem Einspruch angegriffen. Mit dem Einspruchsverfahren wird Dritten eine Möglichkeit eingeräumt, erteilte Patente innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung der Erteilung des Patents erneut durch das Patentamt in einem Verwaltungsverfahren auf die Patentierungsvoraussetzungen überprüfen zu lassen. Wenn auf den Einspruch eines Dritten hin festgestellt wird, dass die Voraussetzungen für die Patenterteilung nicht vorliegen, wird das Patent widerrufen, anderenfalls ganz oder teilweise aufrechterhalten (vgl. Art. 101 EPÜ). Über den Einspruch entscheidet die Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts.

Das Einspruchsverfahren ist unabhängig von zivilrechtlichen Verletzungsverfahren, mit denen der Patentinhaber die Verletzung seiner patentrechtlich geschützten Erfindung verfolgt (zu den von Novartis angestrebten Verletzungsverfahren s. sogleich). Das Einspruchsverfahren betrifft allein das Bestehen eines staatlich gewährten Schutzrechts, während das Verletzungsverfahren die Frage der Verletzung genau dieses Schutzrechts durch Dritte betrifft.

Die mündliche Verhandlung über den hiesigen Einspruch der Generikahersteller wird vom 6. bis zum 7. Dezember 2017 vor der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts stattfinden. Regelmäßig entscheidet die Einspruchsabteilung unmittelbar nach Ende der mündlichen Verhandlung. Mit einer Entscheidung über den Einspruch ist daher noch in diesem Jahr zu rechnen.

b) Verfügungsverfahren gegen die Produkte von betapharm

Den Generikahersteller betapharm Arzneimittel GmbH hat Novartis vor dem Landgericht München I wegen Patentverletzung durch die Herstellung bzw. den Vertrieb generischer Kombinationspräparate aus Valsartan und Amlodipin erfolgreich im Wege der einstweiligen Verfügung in Anspruch genommen. Das Landgericht München I hat den weiteren Vertrieb dieser Produkte bereits im März 2017 im Wege der einstweiligen Verfügung untersagt (Az: 21 O 3297/17). Dabei hat das Landgericht München I nicht nur die Frage der Patentverletzung, sondern auch den gesicherten Rechtsbestand des Patents als so eindeutig bewertet, dass es trotz einer von betapharm hinterlegten Schutzschrift, welche auch auf das anhängige Einspruchsverfahren Bezug genommen hat, *ohne mündliche Verhandlung* entschieden hat. Die einstweilige Verfügung wurde von betapharm bis zum heutigen Tage nicht angegriffen und steht weiterhin in Kraft.

c) Verfügungsverfahren gegen die Produkte von AbZ und ratiopharm

Die zum Teva-Konzern gehörenden Generikahersteller AbZ-Pharma GmbH und ratiopharm GmbH wurden von Novartis vor dem Landgericht Düsseldorf wegen Patentverletzung durch den Vertrieb generischer Kombinationspräparate aus Valsartan und Amlodipin im Wege der einstweiligen Verfügung in Anspruch genommen. In patentrechtlichen Verfügungsverfahren verlangt das Landgericht Düsseldorf grundsätzlich, dass ein geltend gemachtes Patent bereits

ein erstinstanzliches Einspruchsverfahren erfolgreich durchlaufen haben muss, um im Eilverfahren durchgesetzt werden zu können. Es wird also allgemein ein strenger Maßstab angelegt. Das Landgericht Düsseldorf kam zu dem Ergebnis, dass das EP '174 eindeutig verletzt ist. Es hatte lediglich Zweifel daran, ob der Rechtsbestand des Verfügungspatents mangels eines abgeschlossenen Einspruchsverfahrens bereits hinreichend gesichert erscheint. Nur aus diesem Grund hat das Landgericht Düsseldorf den Antrag auf Erlass der einstweiligen Verfügung zurückgewiesen. Novartis verfolgt seine Ansprüche in der Berufungsinstanz vor dem Oberlandesgericht Düsseldorf weiter und geht davon aus, dass die Berufung Erfolg haben wird. Derzeit ist die mündliche Verhandlung in diesen Berufungsverfahren für den 2. November 2017 terminiert (Az.: I-2 U 17/17; I-2 U 18/17).

Spätestens nach der erwarteten Aufrechterhaltung des EP '174 durch die Einspruchsabteilung im Dezember 2017 werden einstweilige Verfügungen gegen bis dahin am Markt befindliche Generika erlassen werden, welche den weiteren Vertrieb dieser Produkte untersagen.

[...]

Angesichts der zeitnah bevorstehenden Entscheidungen in den patentrechtlichen Auseinandersetzungen wäre andernfalls ein erneutes Stellungnahmeverfahren erforderlich.[...]

Schließlich ist es vor diesem Hintergrund notwendig, den Berechtigten zumindest die Möglichkeit einer mündlichen Stellungnahme zu geben.[...]

Bewertung:

Das Ergebnis des Patentstreites kann zunächst dahinstehen, denn es ergibt sich für die Festbetragsgruppenbildung keine abweichende Beurteilung hinsichtlich der Gruppenbildungskriterien. Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V zielen auf die Zusammenfassung verschiedener Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen. Insofern ist es im Ausgangspunkt für die Festbetragsgruppenbildung unbeachtlich, ob zu einer Wirkstoffkombination bereits Generika im Markt verfügbar sind. Die Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 Absatz 3 SGB V ist nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

Ob und in welchem Umfang Schutzrechte bestehen, entscheidet sich im Einspruchsverfahren vor dem Europäischen Patentamt. Die derzeitige Rechtslage hindert den G-BA insofern nicht an einer Festbetragsgruppenbildung, da generische Präparate mit der Wirkstoffkombination Valsartan/Amlodipin bis zu einer entgegenstehenden rechtskräftigen Entscheidung am Markt verfügbar sein werden. Hinreichende Anhaltspunkte für ein Aussetzen des Festbetragsgruppenbildungsverfahrens bestehen daher erst recht nicht.

Sollten etwaige Schutzrechte der Patentinhaberin aufgrund einer rechtskräftigen Entscheidung gegenüber allen Anbietern generischer Präparate mit der Wirkstoffkombination Valsartan/Amlodipin der Marktverfügbarkeit von Generika entgegenstehen, liegt es hinsichtlich des Regelungsgegenstandes nicht in der Sphäre des G-BA, diese Tatsache im Rahmen seiner Beobachtungspflicht aufzugreifen. Die Festbetragsgruppenbildung wird durch die Einbeziehung einer auch patentgeschützten Wirkstoffkombination nicht rechtswidrig, da diejenige Wirkstoffkombination, die als Erste dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, nicht mehr unter Patentschutz steht. Die Festbetragsfestsetzung ist grundsätzlich ein von der Festbetragsgruppenbildung und deren Rechtsbestand unabhängiger Gegenstand.

Nach der mündlichen Anhörung von der Firma Novartis eingereichte Protokolle der mündlichen Verhandlung vor dem OLG Düsseldorf und weitere Informationen führen zu keiner anderen Bewertung der vorliegenden Fragestellung.

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung
der Anlagen IX und X der Arzneimittel-Richtlinie

**hier: Festbetragsgruppenbildung
Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonis-
ten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in
Stufe 3 (Neubildung)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. November 2017
von 14.28 Uhr bis 14.43 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Novartis Pharma GmbH:**

Herr Dr. Frank-Erich Hufnagel

Herr Dr. Hupfer

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Daiichi Sankyo Deutschland GmbH:**

Herr Dr. Haes

Beginn der Anhörung: 14.28 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Ich begrüße die neu in den Raum Gekommenen ganz herzlich zu der vierten Anhörung, die wir heute haben; Sie haben Platz genommen. Es geht um die mündliche Anhörung zu einer Festbetragsgruppenbildung in Stufe 3 (Neubildung) „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“. Ich muss das fürs Protokoll ganz formell festhalten; ich bitte um Nachsicht, Sie kennen das Ganze schon im Grunde, und sind auch insofern schon Profis, sind Routiniers, es wird ein Wortprotokoll geführt, es läuft eine Tonbandaufnahme. Meine Bitte wäre, wenn Sie sich erklären, das Mikrofon zu benutzen, laut und deutlich zu sagen, wer Sie sind, damit es einfach richtig im Protokoll vermerkt werden kann. Es haben sich zwei Unternehmen gemeldet: von Novartis Pharma sind da Herr Dr. Hupfer und Herr Frank-Erich Hufnagel, es sind beide anwesend, dann von Daiichi Sankyo Herr Dr. Haes – er ist auch da –, herzlich willkommen. Sie haben Stellung genommen. Ich sage einmal, es geht wie in fast allen ähnlichen Verfahren im Grunde um die Argumente, die konkret zugelassenen Anwendungsgebiete unterteilen sich, es gibt therapeutisch relevante Unterschiede und der dritte Hinweis von einer besonderen Schwere ist die Frage, wie weit künftig ein Präparat von einem Unternehmen am Markt verfügbar ist, ja oder nein. Frage: Wer von Ihnen möchte jetzt anfangen mit einer Stellungnahme? Meine Bitte wäre nur, Ihre Stellungnahme jetzt nicht komplett zu wiederholen und vorzulesen, sondern, ja, eher im Grunde ein Abstract daraus zu machen. Wer möchte beginnen von Ihnen? Keiner. – Herr Hupfer, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Hupfer (Novartis): Vielen Dank. Sehr geehrter Herr Vorsitzender, sehr geehrte Damen und Herren, vielen Dank für die Einladung zu dieser mündlichen Anhörung. Ich möchte uns nur noch einmal kurz vorstellen: Neben mir sitzt Herr Dr. Hufnagel, Rechtsanwalt, Spezialgebiet Patentrecht; ich, Stefan Hupfer, bin Medical Advisor bei Novartis Pharma, vertrete also die medizinische Seite. Sie haben die Stellungnahme ja vorliegen, ich werde jetzt nicht alles wiederholen. Wir möchten an dieser Stelle trotzdem noch einmal auf die zentralen Punkte eingehen und dann einen aktuellen Einblick in die Patentsituation zum Exforge geben. Wir sind der Meinung, dass unser Produkt Exforge aus medizinischen und aus patentrechtlichen Gründen von der Bildung der Festbetragsgruppe der Kombination von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern auszunehmen ist. Das möchten wir im Folgenden kurz begründen.

Zunächst zu den medizinischen Gründen: Tatbestandliche Voraussetzung einer Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 ist nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V die therapeutisch vergleichbare Wirkung der Arzneimittelkombinationen. Diese Voraussetzung ist jedoch im vorliegenden Fall aus folgenden Gründen nicht erfüllt: Wie auch in unserer Stellungnahme ausgeführt, haben wir keine therapeutisch vergleichbare Wirkung, und es gibt auch therapeutisch relevante Unterschiede zwischen den einzelnen Kombinationen. Zudem ist insbesondere die Wirkstoffkombination Amlodipin/Valsartan von der Festbetragsgruppenbildung unserer Auffassung nach zum jetzigen Zeitpunkt auszuschließen, da die derzeitigen generischen Anbieter am Markt das Patent von Novartis verletzen. Wenn das Patent wie erwartet in seinem Rechtsbestand bestätigt wird, würde das zu einem Marktrückzug der Anbieter generischer Amlodipin- und Valsartan-Kombinationen führen. In der Folge wird Amlodipin/Valsartan ausschließlich durch den Novartis-Konzern auf dem deutschen Markt vertrieben werden können, sodass wegen der therapeutisch relevanten Unterschiede zwischen Valsartan/Amlodipin und anderen

Sartan-Amlodipin-Kombinationen die Leistungsansprüche der GKV-Versicherten nur dann erfüllt werden können, wenn das von Novartis vertriebene Arzneimittel Exforge aufzahlungsfrei zum Festbetrag verfügbar wäre. Aufgrund des schwebenden Rechtszustandes hinsichtlich der künftigen Marktverfügbarkeit generischer Amlodipin-Valsartan-Kombinationen regen wir deshalb an, das Stellungnahmeverfahren zumindest bis zur Klärung der patentrechtlichen Situation auszusetzen. Da gerade der patentrechtliche Aspekt, denke ich, eine zentrale Rolle hat, würde ich hier auch noch einmal kurz an Herrn Hufnagel übergeben, der den aktuellen Stand mitteilen kann.

Herr Vöcking (stellv. Vorsitzender): Gut, Sie haben das Wort. Ich gehe jetzt nicht davon aus, dass Sie erklären, dass Sie diesen Streit verlieren werden. Nur die Frage: Was schätzen Sie als Verfahrensdauer, wie lange wäre die eigentlich?

Herr Dr. Hufnagel (Novartis): Das sage ich Ihnen gern, kann ich Ihnen auch relativ genau sagen in diesem Verfahren, weil in diesem Fall das Patent, das die Wirkstoffkombination Amlodipin plus Valsartan für Bluthochdruck in der Fixdosiskombination schützt – über dieses Patent reden wir – Dieses Patent steht im Moment in Kraft. Es ist angegriffen durch Einsprüche durch eine Reihe von Generika-Unternehmen vor dem Europäischen Patentamt. Die Einspruchsverhandlung in der ersten Instanz wird stattfinden am 6. und 7. Dezember dieses Jahres, also in knapp fünf Wochen. Üblicherweise ist es so, dass im unmittelbaren Anschluss an die mündliche Verhandlung beim Europäischen Patentamt auch die Entscheidung verkündet wird, sodass wir damit rechnen, dass wir am 6. oder 7. Dezember wissen, ob das Patent durch das Europäische Patentamt in erster Instanz aufrechterhalten wird, ja oder nein. Das ist dann auch die unmittelbare Go/No Go-Entscheidung für die Frage, ob generische Anbieter in Deutschland auf dem Markt bleiben können oder nicht.

Ich darf kurz die aktuelle Situation zusammenfassen, das lässt sich relativ leicht tun: Novartis hat gegen alle generischen Wettbewerber, die auf den Markt gekommen sind – das sind die Firmen Betapharm, ABZ Pharma und Ratiopharm – Anfang dieses Jahres einstweilige Verfügungsverfahren angestrengt. Gegen Betapharm hat das Landgericht München I ohne mündliche Verhandlung eine einstweilige Verfügung erlassen, in der Betapharm der Vertrieb der generischen Wirkstoffkombination untersagt worden ist. Diese einstweilige Verfügung steht nach wie vor in Kraft; sie ist von Betapharm nicht angegriffen worden. In einem parallelen Verfahren, auch im Frühjahr dieses Jahres, ist vor dem Landgericht Düsseldorf das generische Präparat von ABZ Pharma sowie das Präparat von Ratiopharm angegriffen worden. Auf mündliche Verhandlung vor dem Landgericht Düsseldorf, Patentstreitkammer, ist in der ersten Instanz keine einstweilige Verfügung ergangen. Das Landgericht Düsseldorf war insoweit nicht davon überzeugt, dass das Patent rechtsbeständig sein würde. Hiergegen hat Novartis sofort Berufung eingelegt zum Oberlandesgericht Düsseldorf. Vor dem Oberlandesgericht Düsseldorf haben wir in der letzten Woche, am 2. November, mündlich verhandelt. Das Oberlandesgericht Düsseldorf hat in der mündlichen Verhandlung zu erkennen gegeben, dass es die Auffassung des Landgerichts nicht teilt. Das Oberlandesgericht ist der Auffassung, dass das Patent wohl rechtsbeständig sein wird. Gleichzeitig hat das Oberlandesgericht Düsseldorf aber sinnvollerweise die Entscheidung in diesem einstweiligen Verfügungsverfahren bis nach der Entscheidung des Europäischen Patentamts zurückgestellt; das Oberlandesgericht Düsseldorf wird seine Entscheidung entsprechend am 20. Dezember 2017 verkünden.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Herr Hufnagel, das war aber jetzt Düsseldorf, aber noch nicht Hauptsacheverfahren, sondern im Grunde genommen nur einstweiliger Rechtsschutz, oder?

Herr Dr. Hufnagel (Novartis): In beiden Verfahren, sowohl München als auch Düsseldorf, geht es ausschließlich um einstweiligen Rechtsschutz; es gibt in beiden Verfahren auch keine anhängigen Hauptsachen. Es ist ja nicht unüblich im Arzneimittelbereich, dass diese Rechtsstreitigkeiten oft dann auch im einstweiligen Rechtsschutz endgültig entschieden werden, denn wenn da dann die Entscheidung gefallen ist, ist es meistens so, dass sich dann ein Hauptsacheverfahren nicht anschließt; nicht in allen Fällen, aber oft.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Nur eine Frage: Was beansprucht Novartis, ein Wirkstoffpatent oder was ist das? Oder: welcher Patentcharakter?

Herr Dr. Hufnagel (Novartis): Das ist eine gute Frage. Zentral ist es gerichtet auf die Wirkstoffkombination, es ist aber kein reines Wirkstoffpatent. Das Patent ist charakterisiert im Grunde durch drei begrenzende Elemente: das eine ist das Wirkstoffelement, die Kombination Valsartan plus Amlodipin, das zweite ist die Indikation zur Behandlung von Bluthochdruck und das dritte ist die Formulierung in Form einer Fixdosiskombination. Das ist eine etwas ungewöhnliche Formulierung, aber gemeint ist damit die Kombinationszusammensetzung in einer gemeinsamen Darreichungsform. Das ist Gegenstand des Patents, bedeutet aber de facto, da diese Arzneimittel in dieser Wirkstoffkombination nur in diesem Indikationsbereich verwendet werden, dass der Schutzbereich generischen Wettbewerb ausschließt.

Herr Müller: Können Sie noch einmal erläutern, warum Sie in der Indikation Hypertonie nicht ein gemeinsames Anwendungsgebiet der Festbetragsmitglieder sehen?

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Herr Hupfer.

Herr Dr. Hupfer (Novartis): Ich denke, man muss hier noch einmal unterscheiden zwischen der Indikation an sich und dem Anwendungsgebiet. Wir haben eben unterschiedliche Anwendungsgebiete auf der einen Seite für Losartan und Candesartan, die eine Substitutionszulassung haben, das heißt, wenn der Patient mit den entsprechenden Einzelsubstanzen in freier Kombination kontrolliert ist, kann die Fixdosiskombination gegeben werden, während aus unserer Sicht Valsartan, Olmesartan und Telmisartan ein Eskalationsanwendungsgebiet haben; also wenn der Patient auf Amlodipin alleine bzw. Olmesartan alleine nicht kontrolliert wird, dann kann eben die Fixdosiskombination als Eskalation gegeben werden.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Herr Müller.

Herr Müller: Das war jetzt alles, oder? Also Sie begründen das ausschließlich auf dieser Tatsache der unterschiedlichen Formulierung der Zulassungsanwendungsgebiete unter 4.1.

Herr Dr. Hupfer (Novartis): Genau. Wie gesagt, unter 4.1 ist das Anwendungsgebiet unterschiedlich formuliert, dem liegen natürlich dann die unterschiedlichen Zulassungsstudien zugrunde. Insofern unterscheidet sich aus unserer Sicht das Anwendungsgebiet für diese zwei Gruppen von Kombinationen.

Herr Dr. Hupfer (Novartis): Okay, danke. Herr Haes, wollen Sie sich äußern? – Sprechen ich Ihren Namen jetzt richtig aus mit „Has“ oder mit „Häs“?

Herr Dr. Haes (Daiichi Sankyo): Jochen Haes.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Okay.

Herr Dr. Haes (Daiichi Sankyo): Vielen Dank, aber an dieser Stelle nicht.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Gibt es Fragen aus dem Gremium? Bemerkungen? Ich schaue einmal in die Runde – keine. Dann kann ich insofern nur sagen, es gibt wohl keinen

Anlass mehr, die Fragerunde allzu intensiv zu vertiefen. Ich glaube, wir brauchen jetzt nicht mehr wie normal das formell zu machen, dass wir noch eine abschließende Stellungnahme machen. Sie haben alles gesagt, wiederholt etc. pp. Wenn Sie sich noch einmal äußern wollen, mache ich das gerne. Ich kann hier nur dazu sagen: Das, was Sie und insbesondere Herr Hufnagel vorgetragen haben, müssen wir noch wirken lassen, betrachten, beurteilen, bewerten, und dann kommen wir zu einer entsprechenden Entscheidung. Wenn Sie wollen, Herr Hupfer, können Sie gerne noch einmal Abschließendes sagen, ansonsten würde ich jedenfalls zum Ende der Anhörung kommen.

Herr Dr. Hupfer (Novartis): Ich denke, im Rahmen der Kürze habe ich jetzt keine weiteren Worte oder noch einmal etwas zu wiederholen.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Okay. Herr Haes, jetzt etwas?

Herr Dr. Haes (Daiichi Sankyo): Unser Angiotensin-II-Hemmer Olmesartan unterliegt ebenfalls dem Unterlagenschutz. Wir haben dieses Verfahren zur Kenntnis genommen, vielen Dank für die Einladung heute. Unsere Stellungnahme bezog sich auf zwei Punkte, nämlich die Frage der Vergleichbarkeit, der Nachvollziehbarkeit der Vergleichsgrößenbildung, da hatten wir Probleme und konnten das nicht nachvollziehen. Insofern würden wir darum bitten, dass das noch einmal, vielleicht auch schriftlich, dargelegt wird. Das andere ist die grundsätzliche Frage, ob Parallelimporteure einbezogen werden sollen in die Bemessung der Vergleichsgrößen; hier sind wir skeptisch, da Parallelimporteure keine Vollabdeckung anstreben im deutschen Markt. Im Übrigen stehe ich für Ihre Fragen gerne zur Verfügung. – Danke schön.

Herr Müller: Also Sie sind dann der Inhaber der Rechte für Olmesartan?

Herr Dr. Hupfer (Novartis): Ja, das sind wir.

Herr Müller: Kann ich Sie da noch einmal zu einer Stellungnahme befragen, die uns von Novartis vorliegt? – Und zwar hat uns Novartis mitgeteilt, dass Olmesartan ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Sprue-ähnlicher Enteropathien verursacht. Können Sie das kommentieren?

Herr Dr. Haes (Daiichi Sankyo): Ich würde Sie bitten, das zu vertagen, ich hole dort gerne noch einmal spezifisches Feedback unserer medizinischen Abteilung ein, bevor ich Ihnen da etwas Falsches erzähle.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Okay. Wie schnell kriegen wir eine Antwort? – Ein Mann, ein Wort.

Herr Dr. Haes (Daiichi Sankyo): Nächste Woche?

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Okay also, wenn, dann bitte innerhalb von acht Tagen, ja?

Herr Dr. Haes (Daiichi Sankyo): Gut.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Super, okay. – Noch weitere Bemerkungen? Dann kann ich die Anhörung schließen und bedanke mich dafür, dass Sie da waren, wünsche einen guten Heimweg. Sie werden von uns hören, aber ich hoffe erst, dass wir zunächst einmal schnell etwas von Ihnen hören.

Herr Dr. Hufnagel (Novartis): Brauchen Sie noch Informationen dann über den Ausgang dieses Patentverfahren in den nächsten vier Wochen, Herr Vorsitzender?

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Informationen sind immer interessant. Ob sie nützlich sind, ist etwas anderes, das kann ich Ihnen nicht so sagen, weil ich da den Entscheidungen des Gremiums nicht vorgreife. Aber wir sind immer für Informationen dankbar.

Herr Dr. Hufnagel (Novartis): Dann würden wir Ihnen anbieten, selbstverständlich Sie darüber unverzüglich zu informieren.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Gut, danke. – Dann schließe ich die Sitzung bzw. diese Anhörung; die Sitzung schließe ich noch nicht, die schließe ich gleich.

Schluss der Anhörung: 14.38 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Vom 18. Januar 2018

Inhalt

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 9. Mai 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 9. Mai 2017 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3 (Eingruppierung Darreichungsform)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) und der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 31. Mai 2017 zugeleitet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Absatz 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

4. Juli 2017

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Arzneimittel

Wegelystraße 8

10623 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 9. Mai 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr (2017-01)

Datum:
31. Mai 2017

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2017-01

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Mai 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - o Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3 (Eingruppierung Darreichungsform)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - o Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (15.04.2017 bzw. 01.04.2017) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

4. Juli 2017

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragen- den Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundes- ausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Absatz 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffen- den Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispa- tent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Vo- raussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausge- gangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszuneh- men, nicht besteht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Mit freundlichen Grüßen

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 9. Mai 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Mai 2017 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BANz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Calciumkanalblockern	Angiotensin-II-Antagonisten	mit
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Candesartan + Amlodipin	8,57	7,43
	Amlodipin besilat		
	Candesartan cilexetil		
	Losartan + Amlodipin	69,03	6,21
	Amlodipin besilat		
	Losartan kalium		

Olmesartan + Amlodipin	24,14	6,18
Amlodipin besilat		
Olmesartan medoxomil		
Telmisartan + Amlodipin	66,67	6,96
Amlodipin besilat		
Valsartan + Amlodipin	148,24	6,62
Amlodipin besilat		

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Tabletten“

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ eingefügt.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 9. Mai 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten
mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3
nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 9. Mai 2017

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Anlage	6

1. Rechtsgrundlage

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

- (1) den selben Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Mai 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Calciumkanalblockern	Angiotensin-II-Antagonisten	mit
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Candesartan + Amlodipin	8,57	7,43
	Amlodipin besilat		
	Candesartan cilexetil		
	Losartan + Amlodipin	69,03	6,21
	Amlodipin besilat		
	Losartan kalium		
	Olmesartan + Amlodipin	24,14	6,18
	Amlodipin besilat		
	Olmesartan medoxomil		
	Telmisartan + Amlodipin	66,67	6,96
	Amlodipin besilat		

Valsartan + Amlodipin	148,24	6,62
Amlodipin besilat		

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Tabletten“

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Behandlung der essenziellen Hypertonie.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach 4. Kapitel § 29 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 5 Anlage I zum 4. Kapitel VerfO beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ ergänzt

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 21. April 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Mai 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	21.04.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	09.05.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 9. Mai 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern

Gruppe 1

Wirkstoffe

Candesartan + Amlodipin

Amlodipin besilat
Candesartan cilexetil

Losartan + Amlodipin

Amlodipin besilat
Losartan kalium

Olmesartan + Amlodipin

Amlodipin besilat
Olmesartan medoxomil

Telmisartan + Amlodipin

Amlodipin besilat

Valsartan + Amlodipin

Amlodipin besilat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

abgeteilte orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Hartkapseln, Tabletten *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern

Gruppe 1

Wirkstoffe /-basen Wirk 1 + Wirk 2	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken	
			Wirk 1	Wirk 2
Candesartan 5,77 mg + Amlodipin 5 mg	51,4	52	300,04	260,00
Candesartan 5,77 mg + Amlodipin 10 mg	0,0	1	5,77	10,00
Candesartan 11,54 mg + Amlodipin 5 mg	0,0	1	11,54	5,00
Candesartan 11,54 mg + Amlodipin 10 mg	48,6	49	565,46	490,00
Losartan 45,87 mg + Amlodipin 5 mg	41,0	42	1926,54	210,00
Losartan 45,87 mg + Amlodipin 10 mg	8,9	9	412,83	90,00
Losartan 91,74 mg + Amlodipin 5 mg	35,0	36	3302,64	180,00
Losartan 91,74 mg + Amlodipin 10 mg	15,0	16	1467,84	160,00
Olmesartan 15,99 mg + Amlodipin 5 mg	49,8	50	799,50	250,00
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 5 mg	27,0	28	895,16	140,00
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 10 mg	23,2	24	767,28	240,00
Telmisartan 40 mg + Amlodipin 5 mg	24,7	25	1000,00	125,00

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Wirkstoffe /-basen Wirk 1 + Wirk 2	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken	
			Wirk 1	Wirk 2
Telmisartan 40 mg + Amlodipin 10 mg	8,3	9	360,00	90,00
Telmisartan 80 mg + Amlodipin 5 mg	36,5	37	2960,00	185,00
Telmisartan 80 mg + Amlodipin 10 mg	30,5	31	2480,00	310,00
Valsartan 80 mg + Amlodipin 5 mg	14,2	15	1200,00	75,00
Valsartan 160 mg + Amlodipin 5 mg	53,1	54	8640,00	270,00
Valsartan 160 mg + Amlodipin 10 mg	32,7	33	5280,00	330,00

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern

Gruppe 1

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken		Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte	
	Wirk 1 + Wirk 2	Σ Wirk 1 Σ Wirk 2		VG 1	VG 2
Candesartan + Amlodipin	882,81	765,00	103	8,57	7,43
Losartan + Amlodipin	7109,85	640,00	103	69,03	6,21
Olmesartan + Amlodipin	2461,94	630,00	102	24,14	6,18
Telmisartan + Amlodipin	6800,00	710,00	102	66,67	6,96
Valsartan + Amlodipin	15120,00	675,00	102	148,24	6,62

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern	Gruppe 1
gemeinsames Anwendungsgebiet:	essenzielle Hypertonie	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Candesartan + Amlodipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Losartan + Amlodipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Olmesartan + Amlodipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Telmisartan + Amlodipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Valsartan + Amlodipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern

Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
Candesartan + Amlodipin Amlodipin besilat Candesartan cilexetil	8,57	7,43
Losartan + Amlodipin Amlodipin besilat Losartan kalium	69,03	6,21
Olmesartan + Amlodipin Amlodipin besilat Olmesartan medoxomil	24,14	6,18
Telmisartan + Amlodipin Amlodipin besilat	66,67	6,96
Valsartan + Amlodipin Amlodipin besilat	148,24	6,62

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

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern

Gruppe 1

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	WVG
Candesartan 5,77 mg + Amlodipin 5 mg	8,57	7,43	1,35
Candesartan 5,77 mg + Amlodipin 10 mg	8,57	7,43	2,02
Candesartan 11,54 mg + Amlodipin 5 mg	8,57	7,43	2,02
Candesartan 11,54 mg + Amlodipin 10 mg	8,57	7,43	2,69
Losartan 45,87 mg + Amlodipin 5 mg	69,03	6,21	1,47
Losartan 45,87 mg + Amlodipin 10 mg	69,03	6,21	2,27
Losartan 91,74 mg + Amlodipin 5 mg	69,03	6,21	2,13
Losartan 91,74 mg + Amlodipin 10 mg	69,03	6,21	2,94
Olmesartan 15,99 mg + Amlodipin 5 mg	24,14	6,18	1,47
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 5 mg	24,14	6,18	2,13
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 10 mg	24,14	6,18	2,94
Telmisartan 40 mg + Amlodipin 5 mg	66,67	6,96	1,32
Telmisartan 40 mg + Amlodipin 10 mg	66,67	6,96	2,04
Telmisartan 80 mg + Amlodipin 5 mg	66,67	6,96	1,92
Telmisartan 80 mg + Amlodipin 10 mg	66,67	6,96	2,64
Valsartan 80 mg + Amlodipin 5 mg	148,24	6,62	1,29

VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1

VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2

WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

$$WVG = \sum_i \frac{W_i}{VG_i}$$

W_i = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination

VG_i = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

Vergleichsgröße nach § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	WVG
Valsartan 160 mg + Amlodipin 5 mg	148,24	6,62	1,83
Valsartan 160 mg + Amlodipin 10 mg	148,24	6,62	2,59

VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1

VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2

WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

$$WVG = \sum_i \frac{W_i}{VG_i}$$

W_i = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination

VG_i = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern	Gruppe 1
gemeinsames Anwendungsgebiet:	essenzielle Hypertonie	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	

Wirkstoff	essenzielle Hypertonie
Candesartan + Amlodipin	x
Losartan + Amlodipin	x
Olmesartan + Amlodipin	x
Telmisartan + Amlodipin	x
Valsartan + Amlodipin	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				1,29 FTBL			1,29 FTBL1			1,32 TABL			1,35 KAPS		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	56	98	28	98	28	56	98	28	56	98	
CANDESART AMLO HEXAL (CSAM)	0,02	0,00	100,00									27,29	32,37	39,88	
CANDESART AMLO KLINGE (CSAM)		0,00	100,00									27,29	32,37	39,85	
CANDESART AMLO UCB (CSAM)	51,29	3,98	100,00												
LOSART AMLO TAD (LSAM)	0,51	0,04	96,02												
OLMESART AMLO BC (OSAM)	330,54	25,64	95,98												
OLMESART AMLO BERAG SANKYO (OSAM)	1,45	0,11	70,34												
OLMESART AMLO EMRA SANKYO (OSAM)	2,42	0,19	70,23												
OLMESART AMLO EURIM SANKYO (OSAM)	1,33	0,10	70,04												
OLMESART AMLO EUROPEAN SANKYO (OSAM)	0,46	0,04	69,94												
OLMESART AMLO GERKE SANKYO (OSAM)	0,67	0,05	69,90												
OLMESART AMLO KOHL SANKYO (OSAM)	3,33	0,26	69,85												
OLMESART AMLO MILIN SANKYO (OSAM)	1,24	0,10	69,59												
OLMESART AMLO ORI SANKYO (OSAM)	6,42	0,50	69,49												
OLMESART AMLO SANKYO (OSAM)	229,97	17,84	69,00												
TELMISART AMLO 2CARE4 BI (TSAM)	1,18	0,09	51,16												
TELMISART AMLO ABACUS BI (TSAM)	0,11	0,01	51,06												
TELMISART AMLO ACA BI (TSAM)	5,23	0,41	51,06												
TELMISART AMLO AXICORP BI (TSAM)	3,00	0,23	50,65						35,01	54,76	87,61				
TELMISART AMLO BI (TSAM)	38,47	2,98	50,42						38,60	60,02	92,97				
TELMISART AMLO CC BI (TSAM)	0,08	0,01	47,43											85,19	
TELMISART AMLO EMRA BI (TSAM)	3,29	0,26	47,43												
TELMISART AMLO EURIM BI (TSAM)	4,75	0,37	47,17												
TELMISART AMLO EUROPHAR BI (TSAM)	0,21	0,02	46,80												
TELMISART AMLO FDPHARMA BI (TSAM)		0,00	46,79												
TELMISART AMLO GERKE BI (TSAM)	0,56	0,04	46,79												
TELMISART AMLO KOHL BI (TSAM)	6,98	0,54	46,74											84,80	
TELMISART AMLO MEDICO BI (TSAM)	0,71	0,05	46,20											84,72	
TELMISART AMLO ORI BI (TSAM)	4,96	0,38	46,15											84,81	
VALSART AMLO ABACUS NOVARTIS (VSAM)	0,09	0,01	45,76												
VALSART AMLO ABZ (VSAM)		0,00	45,76	36,01	54,61	82,92									
VALSART AMLO ACA NOVARTIS (VSAM)	0,04	0,00	45,76												
VALSART AMLO ADEQUA NOVARTIS (VSAM)	0,28	0,02	45,75												
VALSART AMLO ADL NOVARTIS (VSAM)	3,57	0,28	45,73												
VALSART AMLO AXICORP NOVARTIS (VSAM)	13,62	1,06	45,45			100,50									
VALSART AMLO BB NOVARTIS (VSAM)	0,21	0,02	44,40												
VALSART AMLO BERAG NOVARTIS (VSAM)	11,52	0,89	44,38		64,24	100,45									
VALSART AMLO BR NOVARTIS (VSAM)	2,00	0,15	43,49												
VALSART AMLO CC NOVARTIS (VSAM)	2,98	0,23	43,33	38,03		100,57									
VALSART AMLO DOC NOVARTIS (VSAM)	9,17	0,71	43,10	39,64		93,17									
VALSART AMLO EMRA NOVARTIS (VSAM)	48,39	3,75	42,39												
VALSART AMLO EURIM NOVARTIS (VSAM)	33,02	2,56	38,64											100,57	
VALSART AMLO EUROPEAN NOVARTIS (VSAM)	2,32	0,18	36,07			100,32									
VALSART AMLO FDPHARMA NOVARTIS (VSAM)	1,77	0,14	35,89												
VALSART AMLO GERKE NOVARTIS (VSAM)	0,11	0,01	35,76												
VALSART AMLO HAEMATO NOVARTIS (VSAM)	1,16	0,09	35,75											94,94	
VALSART AMLO KOHL NOVARTIS (VSAM)	39,79	3,09	35,66		64,25	100,57									
VALSART AMLO MILIN NOVARTIS (VSAM)	6,79	0,53	32,57			100,44									
VALSART AMLO NOVARTIS (VSAM)	392,47	30,45	32,05	40,01		103,65	40,01	103,65							

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)

Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				1,29 FTBL			1,29 FTBL1			1,32 TABL			1,35 KAPS		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	56	98	28	98	28	56	98	28	56	98	
VALSART AMLO ORI NOVARTIS (VSAM)	20,62	1,60	1,60			100,50									
VALSART AMLO RATIO (VSAM)		0,00	0,00	36,01	54,61	82,92									
Summen (Vo in Tsd.)	1.289,08			2,32	0,98	58,27	1,01	21,22	0,30	0,53	16,34			0,00	
Anteilswerte (%)				0,18	0,08	4,52	0,08	1,65	0,02	0,04	1,27	0,00	0,00	0,00	

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL Filmtabletten
KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
TABL Tabletten

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

CSAM Candesartan + Amlodipin
LSAM Losartan + Amlodipin
OSAM Olmesartan + Amlodipin
TSAM Telmisartan + Amlodipin
VSAM Valsartan + Amlodipin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				1,35 TABL			1,47 FTBL						1,83 FTBL		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	56	98	28	30	56	60	98	100	28	56	98
CANDESART AMLO HEXAL (CSAM)	0,02	0,00	100,00												
CANDESART AMLO KLINGE (CSAM)		0,00	100,00												
CANDESART AMLO UCB (CSAM)	51,29	3,98	100,00	27,29	32,37	39,88									
LOSART AMLO TAD (LSAM)	0,51	0,04	96,02					21,48		31,62		46,39			
OLMESART AMLO BC (OSAM)	330,54	25,64	95,98				40,01		66,21		103,65				
OLMESART AMLO BERAG SANKYO (OSAM)	1,45	0,11	70,34												
OLMESART AMLO EMRA SANKYO (OSAM)	2,42	0,19	70,23												
OLMESART AMLO EURIM SANKYO (OSAM)	1,33	0,10	70,04												
OLMESART AMLO EUROPEAN SANKYO (OSAM)	0,46	0,04	69,94								103,61				
OLMESART AMLO GERKE SANKYO (OSAM)	0,67	0,05	69,90												
OLMESART AMLO KOHL SANKYO (OSAM)	3,33	0,26	69,85												
OLMESART AMLO MILIN SANKYO (OSAM)	1,24	0,10	69,59										103,64		
OLMESART AMLO ORI SANKYO (OSAM)	6,42	0,50	69,49				39,53		65,66		103,64				
OLMESART AMLO SANKYO (OSAM)	229,97	17,84	69,00				40,01		66,21		103,65				
TELMISART AMLO 2CARE4 BI (TSAM)	1,18	0,09	51,16												
TELMISART AMLO ABACUS BI (TSAM)	0,11	0,01	51,06												
TELMISART AMLO ACA BI (TSAM)	5,23	0,41	51,06												
TELMISART AMLO AXICORP BI (TSAM)	3,00	0,23	50,65												
TELMISART AMLO BI (TSAM)	38,47	2,98	50,42												
TELMISART AMLO CC BI (TSAM)	0,08	0,01	47,43												
TELMISART AMLO EMRA BI (TSAM)	3,29	0,26	47,43												
TELMISART AMLO EURIM BI (TSAM)	4,75	0,37	47,17												
TELMISART AMLO EUROPHAR BI (TSAM)	0,21	0,02	46,80												
TELMISART AMLO FDPHARMA BI (TSAM)		0,00	46,79												
TELMISART AMLO GERKE BI (TSAM)	0,56	0,04	46,79												
TELMISART AMLO KOHL BI (TSAM)	6,98	0,54	46,74												
TELMISART AMLO MEDICO BI (TSAM)	0,71	0,05	46,20												
TELMISART AMLO ORI BI (TSAM)	4,96	0,38	46,15												
VALSART AMLO ABACUS NOVARTIS (VSAM)	0,09	0,01	45,76												121,09
VALSART AMLO ABZ (VSAM)		0,00	45,76										43,34	63,95	98,16
VALSART AMLO ACA NOVARTIS (VSAM)	0,04	0,00	45,76										46,66		118,98
VALSART AMLO ADEQUA NOVARTIS (VSAM)	0,28	0,02	45,75												
VALSART AMLO ADL NOVARTIS (VSAM)	3,57	0,28	45,73												122,65
VALSART AMLO AXICORP NOVARTIS (VSAM)	13,62	1,06	45,45										46,72	75,21	118,99
VALSART AMLO BB NOVARTIS (VSAM)	0,21	0,02	44,40												
VALSART AMLO BERAG NOVARTIS (VSAM)	11,52	0,89	44,38										46,67	75,18	121,40
VALSART AMLO BR NOVARTIS (VSAM)	2,00	0,15	43,49												118,98
VALSART AMLO CC NOVARTIS (VSAM)	2,98	0,23	43,33										46,73	75,24	119,06
VALSART AMLO DOC NOVARTIS (VSAM)	9,17	0,71	43,10										46,65		121,13
VALSART AMLO EMRA NOVARTIS (VSAM)	48,39	3,75	42,39										46,73	75,24	121,45
VALSART AMLO EURIM NOVARTIS (VSAM)	33,02	2,56	38,64												121,45
VALSART AMLO EUROPEAN NOVARTIS (VSAM)	2,32	0,18	36,07												121,11
VALSART AMLO FDPHARMA NOVARTIS (VSAM)	1,77	0,14	35,89												119,02
VALSART AMLO GERKE NOVARTIS (VSAM)	0,11	0,01	35,76												118,98
VALSART AMLO HAEMATO NOVARTIS (VSAM)	1,16	0,09	35,75												112,22
VALSART AMLO KOHL NOVARTIS (VSAM)	39,79	3,09	35,66										46,74	75,24	121,98
VALSART AMLO MILIN NOVARTIS (VSAM)	6,79	0,53	32,57												121,12
VALSART AMLO NOVARTIS (VSAM)	392,47	30,45	32,05										48,16		122,72

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				1,35 TABL			1,47 FTBL					1,83 FTBL			
	28	56	98	28	30	56	60	98	100	28	56	98			
Vo in Tsd	%isol.	%kum.													
VALSART AMLO ORI NOVARTIS (VSAM)	20,62	1,60	1,60												
VALSART AMLO RATIO (VSAM)		0,00	0,00												
Summen (Vo in Tsd.)	1.289,08			1,71	3,03	21,61	6,69	0,03	11,22	0,04	270,04	0,14	4,84	3,70	230,92
Anteilswerte (%)				0,13	0,23	1,68	0,52	0,00	0,87	0,00	20,95	0,01	0,38	0,29	17,91

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
 TABL Tabletten

Wirkstoffe Kürzel

Langform

CSAM Candesartan + Amlodipin
 LSAM Losartan + Amlodipin
 OSAM Olmesartan + Amlodipin
 TSAM Telmisartan + Amlodipin
 VSAM Valsartan + Amlodipin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	1,83 FTBL1		1,92 TABL			2,02 KAPS			2,02 KAPS1		
				28	98	28	56	98	28	56	98	28	56	98
CANDESART AMLO HEXAL (CSAM)	0,02	0,00	100,00						27,69	33,07	44,26	28,54	34,88	41,04
CANDESART AMLO KLINGE (CSAM)		0,00	100,00						27,69	33,07	40,79	28,54	34,88	44,02
CANDESART AMLO UCB (CSAM)	51,29	3,98	100,00											
LOSART AMLO TAD (LSAM)	0,51	0,04	96,02											
OLMESART AMLO BC (OSAM)	330,54	25,64	95,98											
OLMESART AMLO BERAG SANKYO (OSAM)	1,45	0,11	70,34											
OLMESART AMLO EMRA SANKYO (OSAM)	2,42	0,19	70,23											
OLMESART AMLO EURIM SANKYO (OSAM)	1,33	0,10	70,04											
OLMESART AMLO EUROPEAN SANKYO (OSAM)	0,46	0,04	69,94											
OLMESART AMLO GERKE SANKYO (OSAM)	0,67	0,05	69,90											
OLMESART AMLO KOHL SANKYO (OSAM)	3,33	0,26	69,85											
OLMESART AMLO MILIN SANKYO (OSAM)	1,24	0,10	69,59											
OLMESART AMLO ORI SANKYO (OSAM)	6,42	0,50	69,49											
OLMESART AMLO SANKYO (OSAM)	229,97	17,84	69,00											
TELMISART AMLO 2CARE4 BI (TSAM)	1,18	0,09	51,16											88,45
TELMISART AMLO ABACUS BI (TSAM)	0,11	0,01	51,06											
TELMISART AMLO ACA BI (TSAM)	5,23	0,41	51,06			36,38								88,44
TELMISART AMLO AXICORP BI (TSAM)	3,00	0,23	50,65											89,70
TELMISART AMLO BI (TSAM)	38,47	2,98	50,42						42,84	67,58	105,61			98,67
TELMISART AMLO CC BI (TSAM)	0,08	0,01	47,43											
TELMISART AMLO EMRA BI (TSAM)	3,29	0,26	47,43			40,95			40,95	57,33	89,71			89,71
TELMISART AMLO EURIM BI (TSAM)	4,75	0,37	47,17							57,32	89,71			89,71
TELMISART AMLO EUROPHAR BI (TSAM)	0,21	0,02	46,80											89,75
TELMISART AMLO FDPHARMA BI (TSAM)		0,00	46,79											88,43
TELMISART AMLO GERKE BI (TSAM)	0,56	0,04	46,79											88,46
TELMISART AMLO KOHL BI (TSAM)	6,98	0,54	46,74							57,33	89,71			88,11
TELMISART AMLO MEDICO BI (TSAM)	0,71	0,05	46,20											88,11
TELMISART AMLO ORI BI (TSAM)	4,96	0,38	46,15											89,71
VALSART AMLO ABACUS NOVARTIS (VSAM)	0,09	0,01	45,76											
VALSART AMLO ABZ (VSAM)		0,00	45,76											
VALSART AMLO ACA NOVARTIS (VSAM)	0,04	0,00	45,76		118,98									
VALSART AMLO ADEQUA NOVARTIS (VSAM)	0,28	0,02	45,75											
VALSART AMLO ADL NOVARTIS (VSAM)	3,57	0,28	45,73											
VALSART AMLO AXICORP NOVARTIS (VSAM)	13,62	1,06	45,45		119,00									
VALSART AMLO BB NOVARTIS (VSAM)	0,21	0,02	44,40											
VALSART AMLO BERAG NOVARTIS (VSAM)	11,52	0,89	44,38											
VALSART AMLO BR NOVARTIS (VSAM)	2,00	0,15	43,49											
VALSART AMLO CC NOVARTIS (VSAM)	2,98	0,23	43,33	41,84	118,98									
VALSART AMLO DOC NOVARTIS (VSAM)	9,17	0,71	43,10	48,10	121,03									
VALSART AMLO EMRA NOVARTIS (VSAM)	48,39	3,75	42,39											120,34
VALSART AMLO EURIM NOVARTIS (VSAM)	33,02	2,56	38,64											119,04
VALSART AMLO EUROPEAN NOVARTIS (VSAM)	2,32	0,18	36,07											
VALSART AMLO FDPHARMA NOVARTIS (VSAM)	1,77	0,14	35,89		119,02									
VALSART AMLO GERKE NOVARTIS (VSAM)	0,11	0,01	35,76											
VALSART AMLO HAEMATO NOVARTIS (VSAM)	1,16	0,09	35,75											
VALSART AMLO KOHL NOVARTIS (VSAM)	39,79	3,09	35,66		119,04									
VALSART AMLO MILIN NOVARTIS (VSAM)	6,79	0,53	32,57											
VALSART AMLO NOVARTIS (VSAM)	392,47	30,45	32,05	48,16	122,72									

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)

Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				1,83 FTBL1		1,92 TABL			2,02 KAPS			2,02 KAPS1			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	98	28	56	98	28	56	98	28	56	98	
VALSART AMLO ORI NOVARTIS (VSAM)	20,62	1,60	1,60	119,04											
VALSART AMLO RATIO (VSAM)		0,00	0,00												
Summen (Vo in Tsd.)	1.289,08			2,22	71,34	0,39	0,73	24,25			0,01			0,00	
Anteilswerte (%)				0,17	5,53	0,03	0,06	1,88	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL Filmtabletten
KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
TABL Tabletten

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

CSAM Candesartan + Amlodipin
LSAM Losartan + Amlodipin
OSAM Olmesartan + Amlodipin
TSAM Telmisartan + Amlodipin
VSAM Valsartan + Amlodipin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				2,04 TABL			2,13 FTBL					2,27 FTBL			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	56	98	28	30	56	60	98	100	30	60	100
CANDESART AMLO HEXAL (CSAM)	0,02	0,00	100,00												
CANDESART AMLO KLINGE (CSAM)		0,00	100,00												
CANDESART AMLO UCB (CSAM)	51,29	3,98	100,00												
LOSART AMLO TAD (LSAM)	0,51	0,04	96,02					24,00				55,23	22,21	32,24	48,39
OLMESART AMLO BC (OSAM)	330,54	25,64	95,98				48,16		77,54		122,72				
OLMESART AMLO BERAG SANKYO (OSAM)	1,45	0,11	70,34						73,83		104,37				
OLMESART AMLO EMRA SANKYO (OSAM)	2,42	0,19	70,23				46,76		74,21		105,42				
OLMESART AMLO EURIM SANKYO (OSAM)	1,33	0,10	70,04								105,71				
OLMESART AMLO EUROPEAN SANKYO (OSAM)	0,46	0,04	69,94												
OLMESART AMLO GERKE SANKYO (OSAM)	0,67	0,05	69,90											105,36	
OLMESART AMLO KOHL SANKYO (OSAM)	3,33	0,26	69,85				46,76		74,21		106,83				
OLMESART AMLO MILIN SANKYO (OSAM)	1,24	0,10	69,59								105,37				
OLMESART AMLO ORI SANKYO (OSAM)	6,42	0,50	69,49								105,42				
OLMESART AMLO SANKYO (OSAM)	229,97	17,84	69,00				48,16		77,54		122,72				
TELMISART AMLO 2CARE4 BI (TSAM)	1,18	0,09	51,16												
TELMISART AMLO ABACUS BI (TSAM)	0,11	0,01	51,06												
TELMISART AMLO ACA BI (TSAM)	5,23	0,41	51,06												
TELMISART AMLO AXICORP BI (TSAM)	3,00	0,23	50,65			90,50									
TELMISART AMLO BI (TSAM)	38,47	2,98	50,42	38,60	60,02	92,97									
TELMISART AMLO CC BI (TSAM)	0,08	0,01	47,43			87,64									
TELMISART AMLO EMRA BI (TSAM)	3,29	0,26	47,43												
TELMISART AMLO EURIM BI (TSAM)	4,75	0,37	47,17			90,51									
TELMISART AMLO EUROPHAR BI (TSAM)	0,21	0,02	46,80												
TELMISART AMLO FDPHARMA BI (TSAM)		0,00	46,79												
TELMISART AMLO GERKE BI (TSAM)	0,56	0,04	46,79												
TELMISART AMLO KOHL BI (TSAM)	6,98	0,54	46,74			90,51									
TELMISART AMLO MEDICO BI (TSAM)	0,71	0,05	46,20												
TELMISART AMLO ORI BI (TSAM)	4,96	0,38	46,15			90,51									
VALSART AMLO ABACUS NOVARTIS (VSAM)	0,09	0,01	45,76												
VALSART AMLO ABZ (VSAM)		0,00	45,76												
VALSART AMLO ACA NOVARTIS (VSAM)	0,04	0,00	45,76												
VALSART AMLO ADEQUA NOVARTIS (VSAM)	0,28	0,02	45,75												
VALSART AMLO ADL NOVARTIS (VSAM)	3,57	0,28	45,73												
VALSART AMLO AXICORP NOVARTIS (VSAM)	13,62	1,06	45,45												
VALSART AMLO BB NOVARTIS (VSAM)	0,21	0,02	44,40												
VALSART AMLO BERAG NOVARTIS (VSAM)	11,52	0,89	44,38												
VALSART AMLO BR NOVARTIS (VSAM)	2,00	0,15	43,49												
VALSART AMLO CC NOVARTIS (VSAM)	2,98	0,23	43,33												
VALSART AMLO DOC NOVARTIS (VSAM)	9,17	0,71	43,10												
VALSART AMLO EMRA NOVARTIS (VSAM)	48,39	3,75	42,39												
VALSART AMLO EURIM NOVARTIS (VSAM)	33,02	2,56	38,64												
VALSART AMLO EUROPEAN NOVARTIS (VSAM)	2,32	0,18	36,07												
VALSART AMLO FDPHARMA NOVARTIS (VSAM)	1,77	0,14	35,89												
VALSART AMLO GERKE NOVARTIS (VSAM)	0,11	0,01	35,76												
VALSART AMLO HAEMATO NOVARTIS (VSAM)	1,16	0,09	35,75												
VALSART AMLO KOHL NOVARTIS (VSAM)	39,79	3,09	35,66												
VALSART AMLO MILIN NOVARTIS (VSAM)	6,79	0,53	32,57												
VALSART AMLO NOVARTIS (VSAM)	392,47	30,45	32,05												

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				2,04 TABL			2,13 FTBL					2,27 FTBL			
	28	56	98	28	30	56	60	98	100	30	60	100			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
VALSART AMLO ORI NOVARTIS (VSAM)	20,62	1,60	1,60												
VALSART AMLO RATIO (VSAM)		0,00	0,00												
Summen (Vo in Tsd.)	1.289,08			0,08	0,24	5,45	3,43	0,02	5,87	0,04	146,66	0,11	0,00	0,01	0,03
Anteilswerte (%)				0,01	0,02	0,42	0,27	0,00	0,46	0,00	11,38	0,01	0,00	0,00	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
 TABL Tabletten

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

CSAM Candesartan + Amlodipin
 LSAM Losartan + Amlodipin
 OSAM Olmesartan + Amlodipin
 TSAM Telmisartan + Amlodipin
 VSAM Valsartan + Amlodipin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				2,59 FTBL			2,59 FTBL1			2,64 TABL			2,69 KAPS		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	56	98	28	98	28	56	98	28	56	98	
CANDESART AMLO HEXAL (CSAM)	0,02	0,00	100,00									28,94	35,58	45,41	
CANDESART AMLO KLINGE (CSAM)		0,00	100,00									28,94	35,58	45,18	
CANDESART AMLO UCB (CSAM)	51,29	3,98	100,00												
LOSART AMLO TAD (LSAM)	0,51	0,04	96,02												
OLMESART AMLO BC (OSAM)	330,54	25,64	95,98												
OLMESART AMLO BERAG SANKYO (OSAM)	1,45	0,11	70,34												
OLMESART AMLO EMRA SANKYO (OSAM)	2,42	0,19	70,23												
OLMESART AMLO EURIM SANKYO (OSAM)	1,33	0,10	70,04												
OLMESART AMLO EUROPEAN SANKYO (OSAM)	0,46	0,04	69,94												
OLMESART AMLO GERKE SANKYO (OSAM)	0,67	0,05	69,90												
OLMESART AMLO KOHL SANKYO (OSAM)	3,33	0,26	69,85												
OLMESART AMLO MILIN SANKYO (OSAM)	1,24	0,10	69,59												
OLMESART AMLO ORI SANKYO (OSAM)	6,42	0,50	69,49												
OLMESART AMLO SANKYO (OSAM)	229,97	17,84	69,00												
TELMISART AMLO 2CARE4 BI (TSAM)	1,18	0,09	51,16											88,49	
TELMISART AMLO ABACUS BI (TSAM)	0,11	0,01	51,06											88,32	
TELMISART AMLO ACA BI (TSAM)	5,23	0,41	51,06											88,43	
TELMISART AMLO AXICORP BI (TSAM)	3,00	0,23	50,65											89,25	
TELMISART AMLO BI (TSAM)	38,47	2,98	50,42						42,84	67,58	105,61			89,73	
TELMISART AMLO CC BI (TSAM)	0,08	0,01	47,43											89,62	
TELMISART AMLO EMRA BI (TSAM)	3,29	0,26	47,43						40,95	61,33	89,62			89,62	
TELMISART AMLO EURIM BI (TSAM)	4,75	0,37	47,17							57,32	89,62			89,50	
TELMISART AMLO EUROPHAR BI (TSAM)	0,21	0,02	46,80											88,43	
TELMISART AMLO FDPHARMA BI (TSAM)		0,00	46,79											89,19	
TELMISART AMLO GERKE BI (TSAM)	0,56	0,04	46,79											89,62	
TELMISART AMLO KOHL BI (TSAM)	6,98	0,54	46,74							57,32	89,62			88,11	
TELMISART AMLO MEDICO BI (TSAM)	0,71	0,05	46,20											89,37	
TELMISART AMLO ORI BI (TSAM)	4,96	0,38	46,15												
VALSART AMLO ABACUS NOVARTIS (VSAM)	0,09	0,01	45,76			124,06									
VALSART AMLO ABZ (VSAM)		0,00	45,76	43,97	65,14	99,70									
VALSART AMLO ACA NOVARTIS (VSAM)	0,04	0,00	45,76	46,66		120,77		120,00							
VALSART AMLO ADEQUA NOVARTIS (VSAM)	0,28	0,02	45,75			120,01									
VALSART AMLO ADL NOVARTIS (VSAM)	3,57	0,28	45,73			124,14									
VALSART AMLO AXICORP NOVARTIS (VSAM)	13,62	1,06	45,45	47,43	76,64	120,92		120,77							
VALSART AMLO BB NOVARTIS (VSAM)	0,21	0,02	44,40			120,01									
VALSART AMLO BERAG NOVARTIS (VSAM)	11,52	0,89	44,38	46,67	76,62	124,09	46,62	119,93							
VALSART AMLO BR NOVARTIS (VSAM)	2,00	0,15	43,49			120,80									
VALSART AMLO CC NOVARTIS (VSAM)	2,98	0,23	43,33	46,74	75,24	120,89	45,15	120,77							
VALSART AMLO DOC NOVARTIS (VSAM)	9,17	0,71	43,10	46,72		124,08	48,62	120,75							
VALSART AMLO EMRA NOVARTIS (VSAM)	48,39	3,75	42,39	47,43	76,64	124,13		120,92							
VALSART AMLO EURIM NOVARTIS (VSAM)	33,02	2,56	38,64		76,64	124,13		120,92							
VALSART AMLO EUROPEAN NOVARTIS (VSAM)	2,32	0,18	36,07			124,03									
VALSART AMLO FDPHARMA NOVARTIS (VSAM)	1,77	0,14	35,89			120,42									
VALSART AMLO GERKE NOVARTIS (VSAM)	0,11	0,01	35,76			120,80									
VALSART AMLO HAEMATO NOVARTIS (VSAM)	1,16	0,09	35,75			113,95									
VALSART AMLO KOHL NOVARTIS (VSAM)	39,79	3,09	35,66	47,43	76,64	124,14		120,92							
VALSART AMLO MILIN NOVARTIS (VSAM)	6,79	0,53	32,57			120,75									
VALSART AMLO NOVARTIS (VSAM)	392,47	30,45	32,05	48,86		124,63	48,86	124,63							

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				2,59 FTBL			2,59 FTBL1			2,64 TABL			2,69 KAPS		
	28	56	98	28	56	98	28	56	98	28	56	98			
Vo in Tsd	%isol.	%kum.													
VALSART AMLO ORI NOVARTIS (VSAM)	20,62	1,60	1,60	120,81			120,90								
VALSART AMLO RATIO (VSAM)		0,00	0,00	43,97	65,14	99,70									
Summen (Vo in Tsd.)	1.289,08			2,64	1,88	161,98	0,80	25,80		0,26	0,66	20,31			0,00
Anteilswerte (%)				0,20	0,15	12,57	0,06	2,00		0,02	0,05	1,58			0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
 TABL Tabletten

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

CSAM Candesartan + Amlodipin
 LSAM Losartan + Amlodipin
 OSAM Olmesartan + Amlodipin
 TSAM Telmisartan + Amlodipin
 VSAM Valsartan + Amlodipin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				2,69 TABL			2,94 FTBL					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	56	98	28	30	56	60	98	100
CANDESART AMLO HEXAL (CSAM)	0,02	0,00	100,00									
CANDESART AMLO KLINGE (CSAM)		0,00	100,00									
CANDESART AMLO UCB (CSAM)	51,29	3,98	100,00	28,94	35,58	45,41						
LOSART AMLO TAD (LSAM)	0,51	0,04	96,02					24,74		37,31		57,23
OLMESART AMLO BC (OSAM)	330,54	25,64	95,98				48,86		78,94		124,63	
OLMESART AMLO BERAG SANKYO (OSAM)	1,45	0,11	70,34						76,16		106,56	
OLMESART AMLO EMRA SANKYO (OSAM)	2,42	0,19	70,23				47,39		76,40		108,59	
OLMESART AMLO EURIM SANKYO (OSAM)	1,33	0,10	70,04								108,73	
OLMESART AMLO EUROPEAN SANKYO (OSAM)	0,46	0,04	69,94									
OLMESART AMLO GERKE SANKYO (OSAM)	0,67	0,05	69,90								108,71	
OLMESART AMLO KOHL SANKYO (OSAM)	3,33	0,26	69,85				47,39		76,40		108,73	
OLMESART AMLO MILIN SANKYO (OSAM)	1,24	0,10	69,59								106,59	
OLMESART AMLO ORI SANKYO (OSAM)	6,42	0,50	69,49								106,56	
OLMESART AMLO SANKYO (OSAM)	229,97	17,84	69,00				48,86		78,94		124,63	
TELMISART AMLO 2CARE4 BI (TSAM)	1,18	0,09	51,16									
TELMISART AMLO ABACUS BI (TSAM)	0,11	0,01	51,06									
TELMISART AMLO ACA BI (TSAM)	5,23	0,41	51,06									
TELMISART AMLO AXICORP BI (TSAM)	3,00	0,23	50,65									
TELMISART AMLO BI (TSAM)	38,47	2,98	50,42									
TELMISART AMLO CC BI (TSAM)	0,08	0,01	47,43									
TELMISART AMLO EMRA BI (TSAM)	3,29	0,26	47,43									
TELMISART AMLO EURIM BI (TSAM)	4,75	0,37	47,17									
TELMISART AMLO EUROPHAR BI (TSAM)	0,21	0,02	46,80									
TELMISART AMLO FDPHARMA BI (TSAM)		0,00	46,79									
TELMISART AMLO GERKE BI (TSAM)	0,56	0,04	46,79									
TELMISART AMLO KOHL BI (TSAM)	6,98	0,54	46,74									
TELMISART AMLO MEDICO BI (TSAM)	0,71	0,05	46,20									
TELMISART AMLO ORI BI (TSAM)	4,96	0,38	46,15									
VALSART AMLO ABACUS NOVARTIS (VSAM)	0,09	0,01	45,76									
VALSART AMLO ABZ (VSAM)		0,00	45,76									
VALSART AMLO ACA NOVARTIS (VSAM)	0,04	0,00	45,76									
VALSART AMLO ADEQUA NOVARTIS (VSAM)	0,28	0,02	45,75									
VALSART AMLO ADL NOVARTIS (VSAM)	3,57	0,28	45,73									
VALSART AMLO AXICORP NOVARTIS (VSAM)	13,62	1,06	45,45									
VALSART AMLO BB NOVARTIS (VSAM)	0,21	0,02	44,40									
VALSART AMLO BERAG NOVARTIS (VSAM)	11,52	0,89	44,38									
VALSART AMLO BR NOVARTIS (VSAM)	2,00	0,15	43,49									
VALSART AMLO CC NOVARTIS (VSAM)	2,98	0,23	43,33									
VALSART AMLO DOC NOVARTIS (VSAM)	9,17	0,71	43,10									
VALSART AMLO EMRA NOVARTIS (VSAM)	48,39	3,75	42,39									
VALSART AMLO EURIM NOVARTIS (VSAM)	33,02	2,56	38,64									
VALSART AMLO EUROPEAN NOVARTIS (VSAM)	2,32	0,18	36,07									
VALSART AMLO FDPHARMA NOVARTIS (VSAM)	1,77	0,14	35,89									
VALSART AMLO GERKE NOVARTIS (VSAM)	0,11	0,01	35,76									
VALSART AMLO HAEMATO NOVARTIS (VSAM)	1,16	0,09	35,75									
VALSART AMLO KOHL NOVARTIS (VSAM)	39,79	3,09	35,66									
VALSART AMLO MILIN NOVARTIS (VSAM)	6,79	0,53	32,57									
VALSART AMLO NOVARTIS (VSAM)	392,47	30,45	32,05									

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.289,1 (Basis 2016)
 Umsatz (in Mio. EURO): 141,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				2,69 TABL			2,94 FTBL					
				28	56	98	28	30	56	60	98	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
VALSART AMLO ORI NOVARTIS (VSAM)	20,62	1,60	1,60									
VALSART AMLO RATIO (VSAM)		0,00	0,00									
Summen (Vo in Tsd.)	1.289,08			1,60	3,05	20,29	2,34	0,01	4,79	0,02	126,78	0,05
Anteilswerte (%)				0,12	0,24	1,57	0,18	0,00	0,37	0,00	9,84	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten
KAPS	Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
TABL	Tabletten

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
CSAM	Candesartan + Amlodipin
LSAM	Losartan + Amlodipin
OSAM	Olmesartan + Amlodipin
TSAM	Telmisartan + Amlodipin
VSAM	Valsartan + Amlodipin

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

[Hier Angabe Verfahrensnummer]

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:	



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"**

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr (2017-01)

Datum:
17. Oktober 2017

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlagen IX und X der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X bezüglich der

Festbetragsgruppenbildung

**- Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern,
Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 6. November 2017
um 14:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.



An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **30. Oktober 2017** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen