

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 16. März 2018

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>5</b>
<b>5.1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>6</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 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 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 Beta-Rezeptorenblockern 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 Nr. 3 erfüllt.

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

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Atenolol + Nifedipin	40,35	16,14
	Bisoprolol + Amlodipin Amlodipin besilat Bisoprolol hemifumarat	5,07	6,31
	Metoprolol + Felodipin Metoprolol succinat	38,91	5
	Metoprolol + Nifedipin Metoprolol hemitartrat	58,56	22,5
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten“		

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen unter 5.1 „Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens“ 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 Absatz 1 Satz 5 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 6 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 Beta-Rezeptoren-blockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ ergänzt.

Mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für von der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfasste Fertigarzneimittel kann die bestehende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Nifedipin mit Beta-Rezeptorenblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 außer Kraft treten.

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.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht durchzuführen.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

### **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 16. Oktober 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. November 2017 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 6. Februar 2018 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.10.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.11.2017	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16.03.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 16. März 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. 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 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 04.12.2017 B2).

## **5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**



## Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 7. November 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 7. November 2017 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
  - Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)
  - Aufhebung der Festbetragsgruppe Kombinationen von Nifedipin mit Beta-Rezeptorenblockern, Gruppe 1, in Stufe 3

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 1. Dezember 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 diesem Entwurf 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

5. Januar 2018

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin  
E-Mail: [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de)

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

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 7. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Prof. Hecken



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Absatz 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838216

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

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

**Unser Zeichen:**  
hn/nr (2017-09)

**Datum:**  
1. Dezember 2017

### **Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2017-09**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. November 2017 beschlossen, folgendes 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 und X**

- Festbetragsgruppenbildung
  - o Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)
  - o Aufhebung der Festbetragsgruppe Kombinationen von Nifedipin mit Beta-Rezeptorenblockern, Gruppe 1, in Stufe 3

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.09.2017) 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

**5. Januar 2018**

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 Bundesausschuss 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 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.**

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 Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 7. November 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. November 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 Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Atenolol + Nifedipin	40,35	16,14
	Bisoprolol + Amlodipin	5,07	6,31
	Amlodipin besilat		
	Bisoprolol hemifumarat		
	Metoprolol + Felodipin	38,91	5
	Metoprolol succinat		

	Metoprolol + Nifedipin	58,56	22,5
	Metoprolol hemitartrat		
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	retardierte Hartkapseln, Tabletten“	Retardkapseln,	Retardtabletten,

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 6 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ eingefügt.
- II. Die Änderungen der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
- III. Mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für von der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfasste Fertigarzneimittel tritt die bestehende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Nifedipin mit Beta-Rezeptorenblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 außer Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 7. November 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 Beta-Rezeptorenblockern  
mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3  
nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 7. November 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 7. November 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

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

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Calciumkanalblockern	Beta-Rezeptorenblockern	mit
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Atenolol + Nifedipin	40,35	16,14
	Bisoprolol + Amlodipin	5,07	6,31
	Amlodipin besilat		
	Bisoprolol hemifumarat		
	Metoprolol + Felodipin	38,91	5
	Metoprolol succinat		
	Metoprolol + Nifedipin	58,56	22,5
	Metoprolol hemitartrat		
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	retardierte Hartkapseln, Tabletten“	Retardkapseln,	Retardtabletten,

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 § 6 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 Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ ergänzt.

Mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für von der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfasste Fertigarzneimittel kann die bestehende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Nifedipin mit Beta-Rezeptorenblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 außer Kraft treten.

### 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 16. Oktober 2017 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. November 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	16.10.2017	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.11.2017	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 7. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



## 4. Anlage

### Festbetragsstufe 3

#### Festbetragsgruppe:

### Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern

### Gruppe 1

#### Wirkstoffe

Atenolol + Nifedipin

Bisoprolol + Amlodipin

Amlodipin besilat  
Bisoprolol hemifumarat

Metoprolol + Felodipin

Metoprolol succinat

Metoprolol + Nifedipin

Metoprolol hemitartrat

#### Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten,  
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 Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern**

**Gruppe 1**

Wirkstoffe /-basen  Wirk 1 + Wirk 2	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken	
			Wirk 1	Wirk 2
Atenolol 25 mg + Nifedipin 10 mg	38,6	39	975,00	390,00
Atenolol 50 mg + Nifedipin 20 mg	61,4	62	3100,00	1240,00
Bisoprolol 4,24 mg + Amlodipin 5 mg	64,2	65	275,60	325,00
Bisoprolol 4,24 mg + Amlodipin 10 mg	17,1	18	76,32	180,00
Bisoprolol 8,49 mg + Amlodipin 5 mg	10,6	11	93,39	55,00
Bisoprolol 8,49 mg + Amlodipin 10 mg	8,0	9	76,41	90,00
Metoprolol 38,91 mg + Felodipin 5 mg	100,0	101	3929,91	505,00
Metoprolol 39,04 mg + Nifedipin 15 mg	100,0	101	3943,04	1515,00

**Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern**

**Gruppe 1**

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken		Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte	
	Σ Wirk 1	Σ Wirk 2		vVG 1	vVG 2
Wirk 1 + Wirk 2					
Atenolol + Nifedipin	4075,00	1630,00	101	40,35	16,14
Bisoprolol + Amlodipin	521,72	650,00	103	5,07	6,31
Metoprolol + Felodipin	3929,91	505,00	101	38,91	5,00
Metoprolol + Nifedipin	3943,04	1515,00	101	39,04	15,00

**Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors**

<b>Festbetragsgruppe:</b>	<b>Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern</b>	<b>Gruppe 1</b>
<b>gemeinsames Anwendungsgebiet:</b>	essenzielle Hypertonie	
<b>singuläres Anwendungsgebiet:</b>	kein	
<b>Präparate im singulären Anwendungsgebiet:</b>	kein	

<b>Wirkstoff</b>	<b>Indikationsbereiche</b>	<b>Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)</b>	<b>Applikationsfrequenz (Fachinformation)</b>	<b>Applikationsfaktor (APF)</b>
Atenolol + Nifedipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Bisoprolol + Amlodipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Metoprolol + Felodipin	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Metoprolol + Nifedipin	chronisch stabile Angina pectoris	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2	1,5
	essenzielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	

**Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern**

**Gruppe 1**

Wirkstoffe  Wirk 1 + Wirk 2	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)		Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF	
	vVG 1	vVG 2		VG 1	VG 2
Atenolol + Nifedipin	40,35	16,14	1	40,35	16,14
Bisoprolol + Amlodipin	5,07	6,31	1	5,07	6,31
Metoprolol + Felodipin	38,91	5,00	1	38,91	5,00
Metoprolol + Nifedipin	39,04	15,00	1,5	58,56	22,50

**Festbetragsstufe 3**

**Festbetragsgruppe:**

**Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Vergleichsgrößen</b>	
Atenolol + Nifedipin	40,35	16,14
Bisoprolol + Amlodipin Amlodipin besilat Bisoprolol hemifumarat	5,07	6,31
Metoprolol + Felodipin Metoprolol succinat	38,91	5
Metoprolol + Nifedipin Metoprolol hemitartrat	58,56	22,5

**Gruppenbeschreibung:**

verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten,  
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 Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffkombinationen</b>	<b>VG 1</b>	<b>VG 2</b>	<b>WVG</b>
Atenolol 25 mg + Nifedipin 10 mg	40,35	16,14	1,24
Atenolol 50 mg + Nifedipin 20 mg	40,35	16,14	2,48
Bisoprolol 4,24 mg + Amlodipin 5 mg	5,07	6,31	1,63
Bisoprolol 4,24 mg + Amlodipin 10 mg	5,07	6,31	2,42
Bisoprolol 8,49 mg + Amlodipin 5 mg	5,07	6,31	2,47
Bisoprolol 8,49 mg + Amlodipin 10 mg	5,07	6,31	3,26
Metoprolol 38,91 mg + Felodipin 5 mg	38,91	5	2
Metoprolol 39,04 mg + Nifedipin 15 mg	58,56	22,5	1,33

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**

<b>Festbetragsgruppe:</b>	<b>Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern</b>	<b>Gruppe 1</b>
<b>gemeinsames Anwendungsgebiet:</b>	essenzielle Hypertonie	
<b>singuläres Anwendungsgebiet:</b>	kein	
<b>Präparate im singulären Anwendungsgebiet:</b>	kein	

Wirkstoff	essenzielle Hypertonie	chronisch stabile Angina pectoris
Atenolol + Nifedipin	x	
Bisoprolol + Amlodipin	x	
Metoprolol + Felodipin	x	
Metoprolol + Nifedipin	x	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern , Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 112,8 (Basis 2016)

Umsatz (in Mio. EURO): 7,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				1,24	1,33			1,63					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	KAPR 100	30	50	100	TABL 28	30	56	60	98	100
ATENOLO NIFEDIP ASTRA (ATNI)	22,59	20,03	100,00	44,26									
ATENOLO NIFEDIP EMRA ASTRA (ATNI)	0,99	0,88	79,97										
ATENOLO NIFEDIP HEXAL (ATNI)	15,13	13,42	79,09	34,08									
ATENOLO NIFEDIP KOHL ASTRA (ATNI)	0,42	0,37	65,67										
BISOPRO AMLODIP TAD (BIAM)	1,69	1,50	65,30					18,92		23,78		31,07	
BISOPRO AMLODIP UCB (BIAM)		0,00	63,80						19,48		24,69		31,48
METOPRO FELODIP ASTRA (MEFE)	42,93	38,07	63,80										
METOPRO FELODIP AXICORP ASTRA (MEFE)	1,79	1,59	25,73										
METOPRO FELODIP BB ASTRA (MEFE)		0,00	24,15										
METOPRO FELODIP BERAG ASTRA (MEFE)	3,60	3,20	24,15										
METOPRO FELODIP EMRA ASTRA (MEFE)	2,81	2,49	20,95										
METOPRO FELODIP EURIM ASTRA (MEFE)	1,37	1,21	18,46										
METOPRO FELODIP KOHL ASTRA (MEFE)	6,73	5,97	17,25										
METOPRO FELODIP ORI ASTRA (MEFE)	1,26	1,11	11,27										
METOPRO NIFEDIP MIBE (MENI)	11,46	10,16	10,16		26,14	34,56	54,31						
Summen (Vo in Tsd.)	112,76			15,12	0,09	0,11	11,26	0,13		0,11		0,85	
Anteilswerte (%)				13,41	0,08	0,10	9,98	0,12	0,00	0,10	0,00	0,75	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

KAPR Retardkapseln, retardierte Hart-/Weichkapseln,  
Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

TABL Tabletten

TABR Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

ATNI Atenolol + Nifedipin

BIAM Bisoprolol + Amlodipin

MEFE Metoprolol + Felodipin

MENI Metoprolol + Nifedipin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern , Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 112,8 (Basis 2016)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 7,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				2 TABR			2 TABR1	2,42 TABL					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	49	98	98	28	30	56	60	98	100
ATENOLO NIFEDIP ASTRA (ATNI)	22,59	20,03	100,00										
ATENOLO NIFEDIP EMRA ASTRA (ATNI)	0,99	0,88	79,97										
ATENOLO NIFEDIP HEXAL (ATNI)	15,13	13,42	79,09										
ATENOLO NIFEDIP KOHL ASTRA (ATNI)	0,42	0,37	65,67										
BISOPRO AMLODIP TAD (BIAM)	1,69	1,50	65,30					20,41		25,06		35,11	
BISOPRO AMLODIP UCB (BIAM)		0,00	63,80						21,09		26,07		35,59
METOPRO FELODIP ASTRA (MEFE)	42,93	38,07	63,80	35,72		89,29							
METOPRO FELODIP AXICORP ASTRA (MEFE)	1,79	1,59	25,73			75,68							
METOPRO FELODIP BB ASTRA (MEFE)		0,00	24,15	31,00	42,00	74,40							
METOPRO FELODIP BERAG ASTRA (MEFE)	3,60	3,20	24,15			75,57	75,43						
METOPRO FELODIP EMRA ASTRA (MEFE)	2,81	2,49	20,95	32,26	43,01	75,78							
METOPRO FELODIP EURIM ASTRA (MEFE)	1,37	1,21	18,46			75,78							
METOPRO FELODIP KOHL ASTRA (MEFE)	6,73	5,97	17,25		45,29	75,78	75,78						
METOPRO FELODIP ORI ASTRA (MEFE)	1,26	1,11	11,27			75,78							
METOPRO NIFEDIP MIBE (MENI)	11,46	10,16	10,16										
Summen (Vo in Tsd.)	112,76			0,51	0,15	59,24	0,58	0,03		0,05		0,21	
Anteilswerte (%)				0,46	0,13	52,54	0,52	0,03	0,00	0,04	0,00	0,19	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
KAPR	Retardkapseln, retardierte Hart-/Weichkapseln, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
TABL	Tabletten
TABR	Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
ATNI	Atenolol + Nifedipin
BIAM	Bisoprolol + Amlodipin
MEFE	Metoprolol + Felodipin
MENI	Metoprolol + Nifedipin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern , Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 112,8 (Basis 2016)

Umsatz (in Mio. EURO): 7,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				2,47 TABL						2,48 KAPR		2,48 KAPR1
	28	30	56	60	98	100	98	100	100			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
ATENOLO NIFEDIP ASTRA (ATNI)	22,59	20,03	100,00									
ATENOLO NIFEDIP EMRA ASTRA (ATNI)	0,99	0,88	79,97						65,76	70,83		
ATENOLO NIFEDIP HEXAL (ATNI)	15,13	13,42	79,09							50,25	52,87	
ATENOLO NIFEDIP KOHL ASTRA (ATNI)	0,42	0,37	65,67						63,33			
BISOPRO AMLODIP TAD (BIAM)	1,69	1,50	65,30	21,92		28,12		38,21				
BISOPRO AMLODIP UCB (BIAM)		0,00	63,80		22,71		29,35					
METOPRO FELODIP ASTRA (MEFE)	42,93	38,07	63,80									
METOPRO FELODIP AXICORP ASTRA (MEFE)	1,79	1,59	25,73									
METOPRO FELODIP BB ASTRA (MEFE)		0,00	24,15									
METOPRO FELODIP BERAG ASTRA (MEFE)	3,60	3,20	24,15									
METOPRO FELODIP EMRA ASTRA (MEFE)	2,81	2,49	20,95									
METOPRO FELODIP EURIM ASTRA (MEFE)	1,37	1,21	18,46									
METOPRO FELODIP KOHL ASTRA (MEFE)	6,73	5,97	17,25									
METOPRO FELODIP ORI ASTRA (MEFE)	1,26	1,11	11,27									
METOPRO NIFEDIP MIBE (MENI)	11,46	10,16	10,16									
Summen (Vo in Tsd.)	112,76			0,01		0,02		0,15	1,41	19,78	2,82	
Anteilswerte (%)				0,01	0,00	0,02	0,00	0,13	1,25	17,54	2,50	

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

KAPR Retardkapseln, retardierte Hart-/Weichkapseln,  
Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

TABL Tabletten

TABR Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

ATNI Atenolol + Nifedipin

BIAM Bisoprolol + Amlodipin

MEFE Metoprolol + Felodipin

MENI Metoprolol + Nifedipin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern , Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 112,8 (Basis 2016)

Umsatz (in Mio. EURO): 7,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				3,26 TABL					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	30	56	60	98	100
ATENOLO NIFEDIP ASTRA (ATNI)	22,59	20,03	100,00						
ATENOLO NIFEDIP EMRA ASTRA (ATNI)	0,99	0,88	79,97						
ATENOLO NIFEDIP HEXAL (ATNI)	15,13	13,42	79,09						
ATENOLO NIFEDIP KOHL ASTRA (ATNI)	0,42	0,37	65,67						
BISOPRO AMLODIP TAD (BIAM)	1,69	1,50	65,30	23,43		29,39		42,23	
BISOPRO AMLODIP UCB (BIAM)		0,00	63,80		24,31		30,70		42,85
METOPRO FELODIP ASTRA (MEFE)	42,93	38,07	63,80						
METOPRO FELODIP AXICORP ASTRA (MEFE)	1,79	1,59	25,73						
METOPRO FELODIP BB ASTRA (MEFE)		0,00	24,15						
METOPRO FELODIP BERAG ASTRA (MEFE)	3,60	3,20	24,15						
METOPRO FELODIP EMRA ASTRA (MEFE)	2,81	2,49	20,95						
METOPRO FELODIP EURIM ASTRA (MEFE)	1,37	1,21	18,46						
METOPRO FELODIP KOHL ASTRA (MEFE)	6,73	5,97	17,25						
METOPRO FELODIP ORI ASTRA (MEFE)	1,26	1,11	11,27						
METOPRO NIFEDIP MIBE (MENI)	11,46	10,16	10,16						
Summen (Vo in Tsd.)	112,76			0,01		0,01		0,12	
Anteilswerte (%)				0,01	0,00	0,01	0,00	0,10	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

KAPR

Retardkapseln, retardierte Hart-/Weichkapseln,  
Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

ATNI

Atenolol + Nifedipin

BIAM

Bisoprolol + Amlodipin

TABL

Tabletten

MEFE

Metoprolol + Felodipin

TABR

Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

MENI

Metoprolol + Nifedipin

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

*Muster*

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

### Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

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

**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:	