

**Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V
Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2**

Vom 17. Juli 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Würdigung der Stellungnahmen	6
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	18

1. Rechtsgrundlagen

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

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

zusammengefasst werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen über das Vorgehen bei der Aktualisierung von nach Abschnitt C der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand: 19. Juli 2007) gebildeten Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V abgeschlossen. Da die Festbeträge auf der Grundlage der Vergleichsgrößen festgesetzt werden (vgl. § 35 Abs. 3 Satz 1 SGB V), ergibt sich nach § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V die Notwendigkeit, die Festbeträge mindestens einmal im Jahr zu überprüfen sowie diese in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. Nach der in den Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) festgelegten Methodik setzt das voraus, dass die Aktualisierung der Vergleichsgrößen durch eine rechnerische Anpassung auf der Grundlage der jeweils aktuellen Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindex vorgenommen wird. Von der Notwendigkeit einer Aktualisierung ist die Festbetragsgruppe „Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1“ der Stufe 2 betroffen, die gemäß den gesetzlichen Vorgaben angepasst wird. Für diese Festbetragsgruppe erfordert die Marktlage einen Wechsel der Vergleichsgrößenberechnung von § 1 zu § 2 in Abschnitt C der Entsch-

dungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung in der Fassung vom 19.07.2007.

Nachdem in der Unterausschuss-Sitzung vom 14.06.2007 ein Konzept zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen vorgestellt wurde, wurde in der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 12. Juli 2007 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen konsentiert. Der Beschluss hierzu durch den G-BA wurde am 19. Juli 2007 gefasst. Nach Sichtung und Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen in der Sitzung des Unterausschusses am 20. September 2007 wurde in der Sitzung am 8. November 2007 durch den Unterausschuss ein Beschlussentwurf konsentiert, der zum Beschluss durch den G-BA am 15. November 2007 führte.

Nach der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 13. Dezember 2007 hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem Beschluss vom 15. November 2007 in der Fassung des Beschlusses vom 20. Dezember 2007 das Verfahren zur Aktualisierung der Vergleichsgröße nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V festgelegt und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens mit Frist vom 22.12.2007 bis 24.01.2008 konsentiert.

Mit der Einleitung dieses Stellungnahmeverfahrens wurde den in § 35 Abs. 2 SGB V genannten Stellen Gelegenheit gegeben, zur Sachgerechtigkeit eines Wechsels der Vergleichsgrößenberechnung für die Festbetragsgruppe Angiotensin-II-Antagonisten, rein, Gruppe 1 in Stufe 2, von § 1 zu § 2 in Abschnitt C der Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung in der Fassung vom 19.07.2007 sowie zur sachlich-rechnerischen Richtigkeit der hiernach ermittelten Vergleichsgrößen Stellung zu nehmen.

2.1 Prüfung der Voraussetzungen für eine Aktualisierung der Vergleichsgrößen

Feststellungen des Unterausschusses „Arzneimittel“

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 24. Januar 2007 vorgebrachten Argumente, der Bewertung der Abteilung Recht des Gemeinsa-

men Bundesausschusses sowie der Entscheidungsgrundlagen zur Gruppenbildung und zur Vergleichsgröße in der Fassung vom 19. Juli 2007 unter Berücksichtigung des AVWG, die das grundsätzliche Verfahren der Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wiedergeben.

3. Verfahrensablauf

3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 13. Dezember 2007 wurde der Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zum Zwecke der Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Mit Beschluss vom 15. November 2007 in der Fassung des Beschlusses vom 20. Dezember 2007 hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren zur Aktualisierung der Vergleichsgröße nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V für die Festbetragsgruppe „Angiotensin-II-Antagonisten, rein, Gruppe 1“ der Stufe 2 festgelegt.

3.2 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zum Zwecke der Aktualisierung von Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V vom 22. Dezember 2007 bis 24. Januar 2008 durchgeführt.

Die Unterlagen zur Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind unter Punkt 5 aufgeführt.

3.3 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

3.3.1 Übersicht der eingesendeten Stellungnahmen

Firma/ Organisation	Eingangsdatum	Inhalt
Astra Zeneca	23.01.2008	Angiotensin-II-Antagonisten
AWD	24.01.2008	Angiotensin-II-Antagonisten
MSD Sharp & Dohme	24.01.2008	Angiotensin-II-Antagonisten
Novartis	24.01.2008	Angiotensin-II-Antagonisten
Schwarz Pharma	23.01.2008	Angiotensin-II-Antagonisten
Uni Köln	24.01.2008	Angiotensin-II-Antagonisten

3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung des G-BA	15.11.2007	Beschluss zur Änderung der AMR
45. Sitzung des UA „Arzneimittel“	13.12.2007	Konsentierung eines Beschlussentwurfs zur Ergänzung des Beschlusses vom 15.11.2007.
Sitzung des G-BA	20.12.2007	Ergänzungsbeschluss zum Beschluss vom 15.11.2007 zur Änderung der AMR sowie Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
47. Sitzung des UA „Arzneimittel“	14.02.2008	Sichtung der eingegangenen Stellungnahmen
51. Sitzung des UA „Arzneimittel“	08.07.2008	Auswertung der Stellungnahmen und Konsentierung des Beschlussentwurfs
Sitzung des G-BA	17.07.2008	Beschluss zur Änderung der AMR

4. Würdigung der Stellungnahmen

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der in dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Argumente und der wissenschaftlichen Literatur sowie der Bewertung der Abteilung Recht des Gemeinsamen Bundesausschusses unter Berücksichtigung der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V in der Fassung vom 19. Juli 2007.

Die Argumente der eingegangenen Stellungnahmen wurden thematisch gegliedert und zusammengefasst.

4.1 Aktualisierung von Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V

(1): Kritik am Applikationsfaktor

- Der Zeitpunkt der Änderung des Applikationsfaktors von Valsartan ist willkürlich. Schon die Möglichkeit der 2xigen Gabe von Lorzaar® (Losartan) bei der Behandlung der Hypertonie (Fachinformation Lorzaar® 03.11.2005) hätte zur Änderung des APF von Losartan führen müssen.
- Unbefriedigend ist, dass im Falle einer variablen Angabe in der Fachinformation grundsätzlich immer die kleinste Applikationsfrequenz pro Anwendungsgebiet in die Berechnung der Vergleichsgröße eingeht. Dadurch wird Losartan bevorteilt.
- Die 1x-Gabe von Losartan 50 mg / d bei der Hypertonie und der Herzinsuffizienz entspricht nicht dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand, da sie sich nicht als nicht ausreichend wirksam erwiesen hat. (s. Byyny RL et al. 1996). Ein Applikationsfaktor von 1 für Losartan ist nicht gerechtfertigt, da vielleicht eine einmalige höhere Tagesdosis oder vielleicht eher noch eine Aufteilung einer höheren Tagesdosis eine Überlegenheit von Losartan gegenüber ACE-Hemmern bewirken könnte. Letzteres erscheint naheliegend aufgrund der kurzen HWZ von Losartan und einem vorteilhaften 24h-Blutdruckprofil.

- Die Einmalgabe von Valsartan in der Indikation Herzinsuffizienz ist belegt (DESTINY-HF-Studie, Anand IS et al., nach der „anzunehmen ist, dass die Einmalgabe von bis zu 320 mg Valsartan bei Patienten mit Herzinsuffizienz eine sichere Option wäre.“) Ein Applikationsfaktor von 1,5 für Valsartan ist nicht adäquat.

(1) Stellungnahme:

Erster Spiegelstrich:

Die Applikationsfaktoren werden regelmäßig im Rahmen der Aktualisierung der Vergleichsgrößen überprüft. Darüber hinaus sind auch Änderungen auf der Basis begründeter Herstelleranträge möglich. Bei jedem Wirkstoff wird pro Kategorie zunächst die kleinste ganze Applikationsfrequenz berücksichtigt. Diese Verfahrensweise findet auch für Losartan Anwendung.

Zweiter Spiegelstrich:

Prinzipiell ist im Gegensatz zur Verordnungsrelevanz einer Wirkstärke nicht bekannt, welche tägliche Einnahmehäufigkeit eines Wirkstoffes welche Relevanz in der ärztlichen Verordnungspraxis hat. Zudem ist die Einnahmehäufigkeit auch eine patientenindividuelle Entscheidung. Diesbezügliche Informationen werden bei der Arzneimittelabrechnung nicht übermittelt und können daher auch nicht zur Berechnung der Vergleichsgröße herangezogen werden. Sind bei einer Indikation alternative Einnahmehäufigkeiten möglich, so wird in der Regel die häufigere Einnahme eher der Ausnahmefall sein. Eine Durchschnittsberechnung über alle möglichen Einnahmefrequenzen wäre nicht sachgerecht, da hierbei extreme, aber eher seltene Fälle zu starken Verzerrungen führen würden. Daher wird bei Losartan - wie bei jedem Wirkstoff - indikationsbezogen zunächst die kleinstmögliche Applikationsfrequenz ermittelt. Diese stellt im Allgemeinen den wahrscheinlicheren Fall der ärztlichen Verordnungspraxis dar.

Dritter Spiegelstrich:

Die getroffene Aussage steht nicht in Übereinstimmung mit der Fachinformation und der Zulassung. Informationsgrundlage für die Ermittlung der Applikationsfaktoren ist der BfArM Mustertext. Liegt kein Mustertext vor, werden die aktuellen Fachinformationen verwandt.

Der Auszug aus der Fachinformation von Lorzaar® Start/Lorzaar® Protect (Stand Mai 2007) weist im Abschnitt 4.2 "Dosierung, Art und Dauer der Anwendung" Folgendes aus.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Ein eventuell bestehender Salz-/Flüssigkeitsmangel ist vor Beginn der Behandlung auszugleichen. Losartan wird einmal täglich mit etwas Flüssigkeit eingenommen, wobei die Einnahme unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen kann.

Hypertonie

Die übliche Dosierung beträgt 50 mg Losartan einmal täglich.

Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird etwa 3 – 6 Wochen nach Therapiebeginn erreicht.

Eine Dosis von zweimal täglich 50 mg Losartan (morgens/abends) oder einmal täglich 100 mg Losartan (morgens) kann bei manchen Patienten zu einem besseren Erfolg führen

Dies kommt auch in der vom Stellungnehmer zitierten explorativen Studie von Byyny RL. et al. (1996)¹ zum Ausdruck. „The results of this study indicate that losartan is an effective and well-tolerated antihypertensive agent that provides 24-h blood pressure-lowering efficacy from a single daily dose of 50 mg.”

Im Übrigen ist auch den sonstigen beigefügten Publikationen eine nachgewiesene bessere Wirksamkeit einer höheren Applikationsfrequenz von Losartan im Vergleich zu einer einmal täglichen Gabe nicht zu entnehmen^{2,3,4,5,6}. Die diesbe-

1 Byyny RL. Antihypertensive efficacy of the angiotensin II AT1-receptor antagonist losartan: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial using 24-hour blood pressure monitoring. Ambulatory Blood Pressure Monitoring Study Group. Blood Press Suppl. 1996;2:71-7.

2 Pitt B, Segal R, Martinez FA, Meurers G, Cowley AJ, Thomas I, Deedwania PC, Ney DE, Snively DB, Chang PI. Randomised trial of losartan versus captopril in patients over 65 with heart failure (Evaluation of Losartan in the Elderly Study, ELITE) Lancet. 1997 Mar 15;349(9054):747-52.

3 Lacourcière Y, Neutel JM, Davidai G, Koval S. A multicenter, 14-week study of telmisartan and ramipril in patients with mild-to-moderate hypertension using ambulatory blood pressure monitoring. Am J Hypertens. 2006 Jan;19(1):104-12.

4 Israili ZH, Hall WD. Cough and angioneurotic edema associated with angiotensin-converting enzyme inhibitor therapy. A review of the literature and pathophysiology. Ann Intern Med. 1992 Aug 1;117(3):234-42. Review.

züglichen Ausführungen des Stellungnehmers stellen lediglich Ableitungen aus Vermutungen dar: „Hier bleibt die Frage offen, ob eine höhere Dosierung allein oder aber die zusätzliche Aufteilung der höheren Dosierung auf zwei Tagesgaben eine überlegene Wirksamkeit von Losartan gegenüber ACE-Hemmern zur Folge hätte“

Vierter Spiegelstrich:

Die vom Stellungnehmer zitierten Studien ValHeFT (Cohn JN et al. 2001) und VALIANT (Pfeffer MA et al. 2003)^{7,8} umfassten jeweils 5010 Patienten mit Herzinsuffizienz bzw. 14703 Patienten nach kurz vorher erlittenem Myokardinfarkt und linksventrikulärer systolischer Dysfunktion bzw. Herzinsuffizienz. In diesen Studien wurde Valsartan zweimal täglich gegeben, die Zieldosis betrug 2 x 160 mg.

In Übereinstimmung hiermit entspricht die Einmalgabe von 320 mg Valsartan bei Herzinsuffizienz keiner zugelassenen Dosierung. Laut Fachinformation (Cordinate 80 mg/ 160 mg, Stand Februar 2007) sollte auch die maximale tägliche Dosis von 320 mg auf zwei Einzelgaben aufgeteilt werden.

In einer lediglich als Abstract publizierten Kurzzeitstudie (Anand IS et al. 2007) wurde an insgesamt 115 Patienten mit Herzinsuffizienz die Einmalgabe von durchschnittlich 245 mg Valsartan/d versus durchschnittlich 256 mg/d, verteilt auf zwei Gaben täglich, verglichen. Auch hier wurde ein Maximum von 320 mg/d Valsartan angestrebt. Eine Empfehlung einer einmal täglichen Einnahme von

5 Pitt B, Poole-Wilson PA, Segal R, Martinez FA, Dickstein K, Camm AJ, Konstam MA, Riegger G, Klingler GH, Neaton J, Sharma D, Thiyagarajan B. Effect of losartan compared with captopril on mortality in patients with symptomatic heart failure: randomised trial - the Losartan Heart Failure Survival Study ELITE II. *Lancet*. 2000 May 6;355(9215):1582-7.

6 Dickstein K, Kjekshus J; OPTIMAAL Steering Committee of the OPTIMAAL Study Group. Effects of losartan and captopril on mortality and morbidity in high-risk patients after acute myocardial infarction: the OPTIMAAL randomised trial. *Optimal Trial in Myocardial Infarction with Angiotensin II Antagonist Losartan*. *Lancet*. 2002 Sep 7;360(9335):752-60.

7 Cohn JN, Tognoni G; Valsartan Heart Failure Trial Investigators A randomized trial of the angiotensin-receptor blocker valsartan in chronic heart failure. *N Engl J Med*. 2001 Dec 6;345(23):1667-75.

8 Pfeffer MA, McMurray JJ, Velazquez EJ, Rouleau JL, Køber L, Maggioni AP, Solomon SD, Swedberg K, Van de Werf F, White H, Leimberger JD, Henis M, Edwards S, Zelenkofske S, Sellers MA, Califf RM; Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial Investigators Valsartan, captopril, or both in myocardial infarction complicated by heart failure, left ventricular dysfunction, or both. *N Engl J Med*. 2003 Nov 13;349(20):1893-906.

320 mg Valsartan von Patienten mit Herzinsuffizienz ist aus den vorliegenden Angaben nicht ableitbar.

(2): Verordnungsgewichtung des Applikationsfaktors

- Der Applikationsfaktor ist fehlerhaft geändert, denn die nicht verordnungsgewichtete Mittelung ist willkürlich.
- Es stellt einen Widerspruch gegen jede Vernunft dar, wenn ein ungewichteter statistischer Mittelwert aus der niedrigsten und höchsten Applikationsfrequenz unterschiedlicher Indikationen als durchschnittlicher APF eines Wirkstoffs festgesetzt wird. Dies ist ein Problem bei Valsartan und Ramipril. Vorgeschlagen wird die Ermittlung einer indikationsbezogenen verordnungsgewichteten Applikationsfrequenz.
- Die Verordnungsbedeutung einer Indikation muss durch einen verordnungsgewichteten Applikationsfaktor berücksichtigt werden.
- Ggf. soll die Bedeutung der Indikationen für Valsartan berücksichtigt werden. Unter Zugrundelegen der Verordnungszahlen von IMS VIP Jan. bis Sept. 2007 ergibt sich der tatsächliche Applikationsfaktor von 1,04.

(2) Stellungnahme:

Der Applikationsfaktor stellt einen Korrekturfaktor für Wirkstoffe dar, die mehr als einmal täglich verabreicht werden. Dabei werden die jeweiligen Applikationsfrequenzen pro Indikationsbereich ermittelt und die Ausprägungen der Applikationshäufigkeiten der Wirkstoffe abgebildet. Eine verordnungsgewichtete Ermittlung der Applikationsfrequenzen ist jedoch objektiv unmöglich, da die Verordnungsdaten keinen Indikationsbezug zulassen.

Da in die Berechnung der Vergleichsgröße alle Wirkstärken einfließen, müssen diese auch bei der Ermittlung der Applikationsfrequenzen berücksichtigt werden. Dadurch werden indirekt alle Indikationen ihrer Bedeutung entsprechend berücksichtigt.

(3): Berücksichtigung der Teilbarkeit von Tabletten mit hohen Wirkstärken

Der Möglichkeit der Teilung von Tabletten (z. B. Atacand® 32 mg) und dem damit verbundenen Kostenvorteil wird nicht Rechnung getragen.

(3) Stellungnahme:

Der G-BA berücksichtigt bei der Vergleichsgrößenberechnung alle zugelassenen Wirkstärken der Wirkstoffe. Die Teilbarkeit ist keine wirkstoffspezifische Eigenschaft und im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit unzweckmäßig. Entsprechende Hinweise der Vertragsärzte werden bei der elektronischen Arzneimittelabrechnung nicht übermittelt und entziehen sich somit einer systematischen und zuverlässigen Abbildung.

(4): Einwände zur Methodik der Vergleichsgrößenermittlung

- Es fehlt der Bezug der rein mathematischen Vergleichsgröße zu medizinischen (Wirkdauer, Therapiekosten, Therapieerfolg) bzw. zu behandlungsrelevanten Faktoren, den § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V jedoch fordert. („Mit der Bezugnahme auf notwendige Tages- oder Einzeldosen setzt der Gesetzgeber die Berücksichtigung pharmako-therapeutischer Parameter zwingend voraus.“)
- Veränderungen im Verordnungsverhalten anstelle von medizinischen und pharmako-therapeutischen Parametern der Wirkstoffe beeinflussen die Vergleichsgröße, die demzufolge ungeeignet ist.
- Nach dem Vorbild der DDD von WHO und DIMDI sollte nur die Hauptindikation (Leitindikation) eines Wirkstoffs und die dafür notwendige Erhaltungsdosis berücksichtigt werden.
- Falls eine verordnungsgewichtete indikationsbezogene Applikationsfrequenz nicht bestimmt werden kann, ist die Leitindikation als Basis für die Bestimmung der Applikationsfrequenz heranzuziehen (entsprechend der DDD von WHO und DIMDI).
- Der Detaillierungsgrad der Indikationen ist unzureichend (Schweregrad, unterschiedliche Dosierungen, Unverträglichkeit von ACE-Hemmern).

- Das Verfahren der Vergleichsgrößenermittlung (Vermengung aus Wirkstärke, Applikationsfaktor, unterschiedlichen Indikationen, unterschiedlichen Packungsgrößen und Verordnungen) ist grundsätzlich fehleranfällig.
- Die verordnungsgewichtete Wirkstärke der angebotenen Dosierungen eines Wirkstoffes erscheint zwar statistisch-formal eingängig, ist aber medizinisch-therapeutisch fragwürdig.
- Das für die Bildung von Vergleichsgrößen unterschiedlicher Wirkstoffe einer Festbetragsgruppe notwendige Kriterium der therapeutischen Potenz untereinander wird gerade nicht erfüllt.
- Valsartan: falsche Darstellung der Indikation in Anhörungsunterlagen: „Kurzzeitbehandlung nach Herzinfarkt“
- Bei Vorliegen nur einer Abgabegröße eines Präparates wird die Wirkstärkenvergleichsgröße = 1 ermittelt ohne Berücksichtigung der Wirkpotenz.
- Die Änderung der Vergleichsgrößen der Sartane ist weder medizinisch noch pharmakologisch noch mit neuen Erkenntnissen aus klinischen Studien zu begründen. Aus zwei neuen Indikationen (dabei Alleinstellung von Valsartan in einer dieser Indikationen) mit geringem Verordnungsanteil fließt die 2x tägliche Applikationsfrequenz in den Applikationsfaktor für alle verordnungsgewichteten Wirkstärken ein, was zu einer fiktiven Tagesdosis von Valsartan von „186“ führt. (80 mg werden von WHO und Fachinformation in der Leitindikation empfohlen.)
- Die ermittelte Vergleichsgröße von 186 impliziert eine durchschnittliche Tagesdosis von 186 mg/d Valsartan. Der bisherige Applikationsfaktor von 1 soll daher belassen werden (§ 1 des Abschnitts C der EGL).

(4) Stellungnahme:

Erster bis achter Spiegelstrich:

Der G-BA hat aufgrund methodischer wie rechtlicher Einwände gegen die Vergleichsgröße nach Maßgabe der definierten Tagesdosis (DDD) ab dem Jahre 2004 die Ermittlung der Vergleichsgröße auf die so genannte verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- oder Gesamtwirkstärke umgestellt. Diese Umstellung erfolgte nicht zuletzt auch auf Vorschlag der pharmazeutischen Unternehmer. Mit dieser Methodik werden die rechnerisch mittleren Tagesdosen über

alle Wirkstärken auf der Basis der realen ärztlichen Verordnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten ermittelt.

Das grundsätzliche Vorgehen bei der Vergleichsgrößenermittlung war jedoch nicht Gegenstand dieses Stellungnahmeverfahrens. Diesbezügliche Einwände wurden bereits im jeweiligen Stellungnahmeverfahren im Kontext konkreter Festbetragsgruppen diskutiert und die Argumentation in den tragenden Gründen bzw. Beschlussbegründungen der Festbetragsgruppenbildungsbeschlüsse des G-BA dargelegt. In verschiedenen Gerichtsurteilen wurde bestätigt, dass auf der Basis der verordnungsgewichteten Wirkstärke eine im Sinne des § 35 SGB V geeignete Vergleichsgröße ermittelt wird.

Neunter Spiegelstrich:

Der Einwand ist nachvollziehbar. Die Darstellung in den Anhörungsunterlagen ist u. U. missverständlich. Präziser sollte sie lauten: „Nach einem vor kurzem aufgetretenen Myokardinfarkt“. Diese Formulierung wird zukünftig berücksichtigt und übernommen. Für die Berechnung der Vergleichsgröße ergeben sich hieraus keine Änderungen.

Zehnter Spiegelstrich:

An Stelle der Wirkstärke ist bei Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 im Rahmen des regressionsanalytischen Verfahrens bei Festbetragsfestsetzungen der Spitzenverbände der Krankenkassen die Wirkstärkenvergleichsgröße (wvg) Berechnungsgrundlage. Sie ergibt sich, indem die Wirkstärke des Arzneimittels durch die Vergleichsgröße des Wirkstoffes dividiert wird. Ohne diese Standardisierung können Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen nicht in ein mathematisches Verhältnis gesetzt werden. Sofern ein Wirkstoff nur in einer Wirkstärkenausprägung im Markt ist, erhalten die jeweiligen Arzneimittel die wvg 1, die Wirkstärke der betroffenen Arzneimittel ist jedoch wie bei allen anderen Arzneimitteln der Gruppe in die Berechnung der wvg eingeflossen. Dies zeigt, dass pharmazeutische Unternehmer durch die Ausbietung eines Wirkstoffs in nur einer Abgabegröße und einer Wirkstärke weder Vor-, noch Nachteile haben.

Elfter und zwölfter Spiegelstrich:

Die Vergleichsgröße spiegelt die Verordnungsrealität für die Wirkstoffe wider. Da die Verordnungsdaten keine Informationen über Indikationen enthalten, können diese auch nicht im Sinne einer Gewichtung berücksichtigt werden. Die Ablei-

tung, die Vergleichsgröße entspräche einer „fiktiven Tagesdosis“, ist fehlerhaft. Daher ist auch ein Vergleich mit der WHO-DDD unzulässig. Dies gilt unabhängig von der Größe des APF.

(5): Berücksichtigung weiterer Indikationen

- Die innovative Zusatzindikation „Behandlung von klinisch stabilen Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz oder einer asymptomatischen, linksventrikulären systolischen Dysfunktion nach einem vor kurzem (12 Stunden bis 10 Tage) aufgetretenen Myokardinfarkt“ wirkt sich negativ auf den FB aus und benachteiligt den Wirkstoff Valsartan.

(5) Stellungnahme:

Da in die Berechnung der Vergleichsgröße alle Wirkstärken und damit indirekt alle Indikationen einfließen, müssen diese auch bei der Ermittlung der Applikationsfrequenzen berücksichtigt werden. Deshalb scheidet eine Beschränkung allein auf das gemeinsame Anwendungsgebiet aus.

(6): Problem des Stichtags bei der Erfassung der Verordnungsdaten

- Die Markteinführung einer Darreichungsform kurz vor dem Stichtag der Berechnung führt wegen dann geringen Verordnungsmengen zu Verzerrungen der Vergleichsgröße.

(6) Stellungnahme:

Gemäß § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V sind bei Festbetragsfestsetzungsverfahren die zum Zeitpunkt des jeweiligen Berechnungsstichtages jeweils aktuell verfügbaren Verordnungsdaten des GKV-Arzneimittelindex zugrunde zu legen. Auf der Basis derselben Daten wird die Berechnung der Vergleichsgrößenaktualisierung durchgeführt. Eine erst kurz vor dem Stichtag eingeführte Darreichungsform kann naturgemäß nur einen geringen Einfluss auf die Verordnungsdaten haben. Bei nachfolgenden Aktualisierungen wird dieser Einfluss mit überprüft, sodass jeweils die tatsächliche ärztliche Verordnungspraxis aller berechnungsrelevanten Arzneimittel in die Vergleichsgrößenermittlung bzw. –aktualisierung einbezogen wird.

(7): Problem der Rundungen

- Die Rundung auf nur eine statt zwei Nachkommastellen führt zu Rundungsabweichungen. Die Entscheidung für die vorgenommene Rundung wird nicht transparent begründet. Einheitliche Rundungen über alle FBG wären wünschenswert.

(7) Stellungnahme:

Zur Ermittlung der Vergleichsgröße wird der Arzneimittelmarkt mit Hilfe des mathematischen Verfahrens der Regressionsanalyse hinsichtlich der Ausprägungen Packungsgröße, Wirkstärke (Dosis) und Preis so genau wie möglich abgebildet. Diese Prämisse gilt auch für das Verfahren der Rundung und der verwendeten Nachkommastellen. Grundsätzlich wird kaufmännisch gerundet sowie bei Vergleichsgrößen nach den §§ 1 und 2 der Entscheidungsgrundlagen eine Nachkommastelle festgelegt. Ggf. sind gruppenspezifische Abweichungen von diesen Festlegungen erforderlich, die jeweils sachlich begründet sind und zum Teil auch Einwänden der pharmazeutischen Unternehmen aus den jeweiligen Stellungnahmeverfahren folgen.

(8): zur Gruppenbildung:

- Es besteht eine grundsätzliche medizinische und pharmakologische Überlegenheit von Candesartan gegenüber anderen Sartanen. Hierzu wird auf die Stellungnahme vom 14.01.2004 verwiesen.
- Die Festbetragsanpassung setzt eine Vergleichsgrößen-Korrektur voraus. Die Vergleichsgrößen-Neubestimmung bedingt eine anhörungspflichtige Veränderung der Gruppenbildung zum Verfahren der Gruppenbildung.

(8) Stellungnahme:

Diese Aussagen beziehen sich nicht auf die Fragestellung des aktuellen Stellungnahmeverfahrens: Die im Auftrag des G-BA durch die Spitzenverbände der Krankenkassen zum Zwecke der Vergleichsgrößenaktualisierung überprüfte Marktlage hatte für diese Festbetragsgruppe einen Wechsel der Vergleichsgrößenberechnung von Abschnitt C § 1 zu § 2 der Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung in der Fassung vom 19.07.2007 ergeben. Die Fragestellung galt dementsprechend der Sachgerechtigkeit dieses aufgrund der veränderten Marktlage vorgenommenen Wechsels und der sachlich-rechnerischen Richtigkeit der hiernach ermittelten Vergleichsgröße.

Nach der Beschlussfassung zu einer Festbetragsgruppe hat ein pharmazeutisches Unternehmen jederzeit – auch außerhalb von Stellungnahmeverfahren – die Möglichkeit, einen Anspruch auf eine therapeutische Verbesserung durch sein Arzneimittel mit patentgeschütztem Wirkstoff gemäß § 35 Absatz 1 Satz 3, 2. Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 SGB V geltend zu machen und dem G-BA hierzu entsprechendes neues, wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorzulegen. Neues wissenschaftliches Erkenntnismaterial, das die bestehende Festbetragsgruppe in Frage stellen würde, wurde nicht eingereicht.

Fazit:

Der aufgrund der veränderten Marktlage vorgenommene Wechsel innerhalb der Berechnungsmethodik von Abschnitt C § 1 zu § 2 der Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung in der Fassung vom 19. Juli 2007 ist sachgerecht und die hiernach ermittelten Vergleichsgrößen der Gruppe 1 der Angiotensin-II-Antagonisten, rein, sind sachlich-rechnerisch richtig.

Über die Fragestellung hinausgehend, griffen die Stellungnehmer auch Aspekte auf, die sich grundlegend gegen die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Jahr 2004 beschlossene Methodik der Ermittlung der Vergleichsgrößen auf der Basis von verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärken je Wirkstoff richten. Seit dem Jahr 2004 haben auch Einwände von pharmazeutischen Unternehmen aus den jeweiligen Stellungnahmeverfahren dazu geführt, dieses Konzept weiter zu entwickeln. Die entsprechenden Argumentationen wurden in den Beschlussbegründungen bzw. den tragenden Gründen des G-BA jeweils transparent gemacht. In verschiedenen Gerichtsurteilen wurde bestätigt, dass auf der Basis der verordnungsgewichteten Wirkstärke eine im Sinne des § 35 SGB V geeignete Vergleichsgröße ermittelt wird. Neu in diesem Kontext war die Forderung, nicht nur die Wirkstärken sondern auch den Applikationsfaktor nach den Verordnungen zu gewichten. Da die Verordnungsdaten keinen Indikationsbezug zulassen, ist eine Ermittlung verordnungsgewichteter indikationsbezogener Applikationsfrequenzen und deren systematische Berücksichtigung bei der Vergleichsgrößenberechnung jedoch objektiv unmöglich.

Die vorgeschlagene Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Aktualisierung der Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist sachgerecht.

Siegburg, den 17. Juli 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zum Zwecke der Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V vom 22. Dezember 2007 bis 24. Januar 2008 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Verbänden mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Dt. Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6	83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148	10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller, Professor für Naturheilkunde an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (24.01.2008)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Arzneimittel

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Monika Schulte

Telefon:
02241 9388395

Telefax:
02241 938836

E-Mail:
monika.schulte@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
MGS

Datum:
20. Dezember 2007

Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V

sowie

Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe 1 der Angiotensin-II-Antagonisten, rein, Stufe 2 vom 22. Dezember 2007 bis zum 24. Januar 2008

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat durch Beschluss vom 15.11.2007 in der Fassung vom 20.12.2007 das Verfahren zur Aktualisierung der Vergleichsgröße nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V festgelegt. Mit Schreiben vom 6. Dezember 2007 haben die Spitzenverbände der Krankenkassen den Stellungnahmeberechtigten nach § 35 Abs. 2 SGB V im Auftrag des G-BA unter anderem Gelegenheit zur Stellungnahme zur Aktualisierung von Vergleichsgrößen unter der Fragestellung, ob die Aktualisierung sachlich-rechnerisch richtig ist, gegeben.

1. Den Stellungnahmeberechtigten nach § 35 Abs. 2 SGB V wird hiermit zusätzlich Gelegenheit gegeben, zur Sachgerechtigkeit der verwendeten Berechnungsmethodik gemäß Abschnitt C §§ 1 bis 5 der Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung in der Fassung vom 19.07.2007 Stellung zu nehmen.

Bitte nehmen Sie **bis zum 24. Januar 2008** zu folgender Frage Stellung:

Haben sich nach dem erstmaligen Beschluss des G-BA zur Berechnung der Vergleichsgrößen, aufgrund der veränderten Marktlage neue Erkenntnisse ergeben, die einen Wechsel innerhalb der Berechnungsmethodik erforderlich machen?



Die hierfür maßgeblichen Unterlagen wurden Ihnen bereits als Anlage 3 des Schreibens des BKK Bundesverbandes vom 6. Dezember 2007 übersandt und stehen außerdem auf der Webseite des BKK Bundesverbandes unter

www.bkk.de/arzneimittel-festbeträge/

zum Download zur Verfügung.

Das mit Schreiben vom 6. Dezember 2007 eingeleitete Stellungnahmeverfahren der Spitzenverbände zur Festbetragshöhe sowie zur sachlich-rechnerischen Richtigkeit der Aktualisierung der Vergleichsgröße mit Frist bis zum 10. Januar 2008 bleibt hiervon unberührt.

2. Darüber hinaus wird ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie für folgende Festbetragsgruppe durchgeführt:

Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2
Angiotensin-II-Antagonisten, rein, Gruppe 1
- Aktualisierung der Vergleichsgröße -

Die im Auftrag des G-BA durch die Spitzenverbände der Krankenkassen zum Zwecke der Vergleichsgrößenaktualisierung überprüfte Marktlage ergab für diese Festbetragsgruppe einen Wechsel der Vergleichsgrößenberechnung von Abschnitt C § 1 zu § 2 der Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung in der Fassung vom 19.07.2007.

Bitte nehmen Sie ebenfalls bis zum **24. Januar 2008** zu folgender Frage Stellung:

Ist dieser Wechsel aufgrund der veränderten Marktlage sachgerecht und die hiernach ermittelte Vergleichsgröße sachlich-rechnerisch richtig?

Die zur Beantwortung der Fragestellung maßgeblichen Unterlagen liegen diesem Schreiben als Anlage bei.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
Festbetragsgruppen@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen wiedergegeben werden kann. Diese werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Monika Schutte
Referentin

Anlagen

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 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

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:	

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung
von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung
(Arzneimittel-Richtlinie)**

Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V

Aktualisierung der Vergleichsgröße

- I. Die Festbetragsgruppe „Angiotensin-II-Antagonisten, rein“ der Stufe 2, Gruppe 1, wird wie folgt aktualisiert:

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Angiotensin-II-Antagonisten, rein	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	<u>Wirkstoffe</u>	<u>Vergleichsgröße*</u>
	Candesartan Candesartan cilexetil	11,7
	Eprosartan Eprosartan mesilat	600
	Irbesartan	219,1
	Losartan Losartan kalium	53,4
	Olmesartan Olmesartan medoxomil	18,3
	Telmisartan	66,1
	Valsartan	186
Gruppenbeschreibung:	orale, abgeteilte Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Kapseln, Tabletten	

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

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

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Angiotensin-II-Antagonisten, rein

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

Wirkstoffbase	Einzel- wirkstärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Candesartan	2,89	4,8	5	14,5
Candesartan	5,77	24,7	25	144,3
Candesartan	11,54	53,5	54	623,2
Candesartan	23,08	17,1	18	415,4
Eprosartan	600	100	101	60600
Irbesartan	75	5,4	6	450
Irbesartan	150	45,3	46	6900
Irbesartan	300	49,2	50	15000
Losartan	11,47	2,2	3	34,4
Losartan	45,87	79,9	80	3669,6
Losartan	91,74	18	19	1743,1
Olmesartan	7,99	18,6	19	151,8
Olmesartan	15,99	57,8	58	927,4
Olmesartan	31,97	23,6	24	767,3
Telmisartan	20	2	3	60
Telmisartan	40	30,4	31	1240

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

Wirkstoffbase	Einzel- wirkstärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Telmisartan	80	67,7	68	5440
Valsartan	40	0,9	1	40
Valsartan	80	43,8	44	3520
Valsartan	160	55,3	56	8960

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

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Angiotensin-II-Antagonisten, rein

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

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte
Candesartan	1197,4	102	11,7
Eprosartan	60600	101	600
Irbesartan	22350	102	219,1
Losartan	5447,1	102	53,4
Olmesartan	1846,5	101	18,3
Telmisartan	6740	102	66,1
Valsartan	12520	101	124

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

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Angiotensin-II-Antagonisten, rein

Festbetragsgruppe: 1 orale, abgeteilte Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmdoubletten, Kapseln, Tabletten

Wirkstoffbase	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	APF	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Candesartan	11,7	1	11,7
Eprosartan	600	1	600
Irbesartan	219,1	1	219,1
Losartan	53,4	1	53,4
Olmesartan	18,3	1	18,3
Telmisartan	66,1	1	66,1
Valsartan	124	1,5	186

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

Stufe: 2 Angiotensin-II-Antagonisten, rein
Gruppe: 1 orale, abgeteilte Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet: Essentielle Hypertonie

singuläres Anwendungsgebiet:

Präparat im singulären Anwendungsgebiet:
 kein

kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Bfarm-Mustertexte)	Applikationsfaktor (APF) (Bfarm-Mustertexte)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Candesartan	essentielle Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
	Herzinsuffizienz bei Unverträglichkeit von ACE-Hemmer	kein Mustertext vorhanden		1	1
Eprosartan	essentielle Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Irbesartan	diabetische Nephropathie im Rahmen der antihypertensiven Therapie	kein Mustertext vorhanden		1	1
	essentielle Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Losartan	diabetische Nephropathie im Rahmen der antihypertensiven Therapie	kein Mustertext vorhanden		1	1
	essentielle Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Olmesartan	essentielle Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
	essentielle Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Telmisartan	essentielle Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
	essentielle Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1
Valsartan	essentielle Hypertonie	kein Mustertext vorhanden		1	1,5
	Herzinsuffizienz bei Unverträglichkeit von ACE-Hemmer	kein Mustertext vorhanden		2	
	Kurzzeitbehandlung nach Myokardinfarkt	kein Mustertext vorhanden		2	

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

Stufe: 2 Angiotensin-II-Antagonisten, rein
Gruppe: 1 orale, abgeteilte Darreichungsformen
 gemeinsames Anwendungsgebiet: Essentielle Hypertonie
 singuläres Anwendungsgebiet: Präparat im singulären Anwendungsgebiet:
 kein kein

essentielle Hypertonie
 diabetische Nephropathie im Rahmen der antihypertensiven Therapie
 Herzinsuffizienz bei Unverträglichkeit von ACE-Hemmer
 Kurzeitbehandlung nach Myokardinfarkt

Wirkstoff

Candesartan	x			x
Eprosartan	x			
Irbesartan	x	x		
Losartan	x	x	x	
Olmesartan	x			
Telmisartan	x			
Valsartan	x		x	x

Preisübersicht zum Wirkstoff Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 4821,4 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 428,8

Wirkstärke (vvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,2 FTBL		0,2 TABL			0,3 FTBL	
	14	28	21	28	28	98	28	56	98	28	56	98	
APROVEL (IRSN)		357,00		7,40	100,00								
APROVEL EMRA (IRSN)		8,60		0,18	92,60								30,29
APROVEL EURIM (IRSN)		2,50		0,05	92,42								48,74
APROVEL KOHL (IRSN)		2,70		0,06	92,37								29,26
APROVEL PHWEST (IRSN)		0,30		0,01	92,31								47,30
ATACAND (CNSN)		720,40		14,94	92,30				29,35	46,95	71,92		29,58
ATACAND APOTHEKAMED (CNSN)				0,00	77,36								28,98
ATACAND BERAGENA (CNSN)		0,10		0,00	77,36								
ATACAND EMRA (CNSN)		16,00		0,33	77,36								
ATACAND GERKE (CNSN)				0,00	77,03				28,17	44,97	68,69		
ATACAND PHWEST (CNSN)		7,20		0,15	77,03								
BLOPRESS (CNSN)		430,90		8,94	76,88								
BLOPRESS BERAGENA (CNSN)		4,80		0,10	67,94								
BLOPRESS EMRA (CNSN)		8,00		0,17	67,84								
BLOPRESS EURIM (CNSN)		26,70		0,55	67,68								
BLOPRESS KOHL (CNSN)		53,00		1,10	67,12								
BLOPRESS PHWEST (CNSN)		0,90		0,02	66,02								
CORDINATE AWD (CNSN)		41,90		0,87	66,00								
DIOVAN (VLSN)		654,00		13,56	65,13			20,33					
EMESTAR (EPSN)		32,90		0,68	51,57			20,33					
KARVEA (IRSN)		233,20		4,84	50,89								
KARVEA EURIM (IRSN)		1,20		0,02	46,05								
KARVEA KOHL (IRSN)		9,50		0,20	46,03								
KARVEA PHWEST (IRSN)		0,20		0,00	45,83								
KARVEA VERON (IRSN)		0,10		0,00	45,82								
KINZALMONO (TLSN)		119,40		2,48	45,82								
KINZALMONO EMRA (TLSN)				0,00	43,35								
KINZALMONO EURIM (TLSN)		0,10		0,00	43,35								
LORZAAR (LOSN)		488,50		10,13	43,34								
MICARDIS (TLSN)		223,70		4,64	33,21								
MICARDIS EMRA (TLSN)		54,60		1,13	28,57								
MICARDIS EURIM (TLSN)		6,50		0,13	27,44								
MICARDIS KOHL (TLSN)		27,80		0,58	27,31								
MICARDIS MTK (TLSN)		11,60		0,24	26,73								
									23,79				

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zum Wirkstoff Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 4821,4 (Basis 2006)
 Umsatz (in Mio. EURO): 428,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.	%kurn.	0,2 FTBL			0,2 TABL			0,3 FTBL		
	14	28			21	28	56	98	28	56	98		
MICARDIS PHWEST (TLSN)		2,40	0,05	26,49									
MICARDIS VERON (TLSN)		0,10	0,00	26,44									
OLMETEC (OLSN)		262,70	5,45	26,44									
OLMETEC EMRA (OLSN)			0,00	20,99									
OLMETEC EURIM (OLSN)		1,10	0,02	20,99									
OLMETEC KOHL (OLSN)		8,00	0,17	20,96									
PROVAS (VLSN)		184,60	3,83	20,80	20,33								
RIATACAND EURIM (CNSN)		26,60	0,55	16,97	29,33	45,67	69,76						
RIATACAND KOHL (CNSN)		135,60	2,81	16,42	28,17	44,97	68,69						
TEVETEN (EPSN)		75,70	1,57	13,61									
TEVETEN EURIM (EPSN)		5,00	0,10	12,04									
TEVETEN GERKE (EPSN)			0,00	11,93									
TEVETEN KOHL (EPSN)		2,60	0,05	11,93									
VOTUM BERLIN (OLSN)		572,80	11,88	11,88									
Summen (Vo in Tsd.)		4821,40			1,00	6,60	49,80	1,30	2,40	13,00			
Anteilswerte (%)					0,02	0,14	1,03	0,03	0,05	0,27			

Preisübersicht zum Wirkstoff Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 4821,4 (Basis 2006)
 Umsatz (in Mio. EURO): 428,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	0,3 TABL		0,4 FTBL		0,5 TABL	
				28	98	28	98	28	98
APROVEL (IRSN)	357,00	7,40	100,00	29,25	47,30	72,79			
APROVEL EMRA (IRSN)	8,60	0,18	92,60						
APROVEL EURIM (IRSN)	2,50	0,05	92,42						
APROVEL KOHL (IRSN)	2,70	0,06	92,37						
APROVEL PHWEST (IRSN)	0,30	0,01	92,31						
ATACAND (CNSN)	720,40	14,94	92,30					34,05	55,86
ATACAND APOTHEKAMED (CNSN)		0,00	77,36						86,64
ATACAND BERAGENA (CNSN)	0,10	0,00	77,36						84,89
ATACAND EMRA (CNSN)	16,00	0,33	77,36					54,25	84,04
ATACAND GERKE (CNSN)		0,00	77,03						
ATACAND PHWEST (CNSN)	7,20	0,15	77,03					54,24	84,89
BLOPRESS (CNSN)	430,90	8,94	76,88					34,05	55,86
BLOPRESS BERAGENA (CNSN)	4,80	0,10	67,94					31,42	83,04
BLOPRESS EMRA (CNSN)	8,00	0,17	67,84					31,42	83,04
BLOPRESS EURIM (CNSN)	26,70	0,55	67,68					28,94	73,64
BLOPRESS KOHL (CNSN)	53,00	1,10	67,12					31,43	83,07
BLOPRESS PHWEST (CNSN)	0,90	0,02	66,02					31,42	83,04
CORDINATE AWD (VLSN)	41,90	0,87	66,00				34,87	57,41	89,64
DIOVAN (VLSN)	654,00	13,56	65,13				34,87	57,41	89,64
EMESTAR (EPSN)	32,90	0,68	51,57						
KARVEA (IRSN)	233,20	4,84	50,89	30,29	48,74	75,09			
KARVEA EURIM (IRSN)	1,20	0,02	46,05			74,10			
KARVEA KOHL (IRSN)	9,50	0,20	46,03						
KARVEA PHWEST (IRSN)	0,20	0,00	45,83						
KARVEA VERON (IRSN)	0,10	0,00	45,82						
KINZALMONO (TLSN)	119,40	2,48	45,82	29,57	48,59	74,66			
KINZALMONO EMRA (TLSN)		0,00	43,35	29,16					
KINZALMONO EURIM (TLSN)	0,10	0,00	43,35	28,27					
LORZAAR (LOSAN)	488,50	10,13	43,34	28,27					
MICARDIS (TLSN)	223,70	4,64	33,21						
MICARDIS EMRA (TLSN)	54,80	1,13	28,57	29,16					
MICARDIS EURIM (TLSN)	6,50	0,13	27,44	24,78					
MICARDIS KOHL (TLSN)	27,90	0,58	27,31	24,78					
MICARDIS MTK (TLSN)	11,60	0,24	26,73	27,89					

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zum Wirkstoff Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 4821,4 (Basis 2006)
 Umsatz (in Mio. EURO): 428,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,3 TABL		0,4 FTBL		0,5 TABL	
	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98
MICARDIS PHWEST (TLSN)	2,40		0,05		26,49							
MICARDIS VERON (TLSN)	0,10		0,00		26,44							
OLMETEC (OLSN)	262,70		5,45		26,41				20,20			
OLMETEC EMRA (OLSN)			0,00		20,99				47,06			
OLMETEC EURIM (OLSN)	1,10		0,02		20,99				27,24			
OLMETEC KOHL (OLSN)	8,00		0,17		20,96				44,22			
PROVAS (VLSN)	184,60		3,83		20,80				28,91			
RIATACAND EURIM (CNSN)	26,60		0,55		16,97				27,24			
RIATACAND KOHL (CNSN)	135,50		2,81		16,42				34,87			
TEVETEN (EPSN)	76,70		1,57		13,61							
TEVETEN EURIM (EPSN)	5,00		0,10		12,04							
TEVETEN GERKE (EPSN)			0,00		11,93							
TEVETEN KOHL (EPSN)	2,60		0,05		11,93							
VOTUM BERLIN (OLSN)	572,80		11,88		11,88							
Summen (Vo in Tsd.)	4821,40						9,90	2,00	29,20	47,06		
Anteilswerte (%)							0,21	0,04	0,58	1,58		
									28,10	76,10	17,80	65,00
									0,37	1,35	0,37	1,35
									438,10	9,09	54,25	84,04
									84,04	84,04	54,25	84,04
									33,24	54,25	33,24	54,25
									56,72	56,72	56,72	56,72
									270,00	270,00	270,00	270,00
									5,60	5,60	5,60	5,60

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Stand: 13.12.2007

Preisübersicht zum Wirkstoff Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 4821,4 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 428,6

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.	%kum.	0,5 TABL1		0,6 TABL		0,7 FTBL	
	28	98	28	98	28	98	28	98	28	98
APROVEL (IRSN)	357,00	7,40	100,00							
APROVEL EMRA (IRSN)	8,60	0,18	92,60						35,20	58,04
APROVEL EURIM (IRSN)	2,50	0,05	92,42						34,37	56,36
APROVEL KOHL (IRSN)	2,70	0,06	92,37							
APROVEL PHWEST (IRSN)	0,30	0,01	92,31						34,14	56,29
ATACAND (CNSN)	720,40	14,94	92,30							
ATACAND APOTHEKAMED (CNSN)		0,00	77,36							
ATACAND BERAGENA (CNSN)	0,10	0,00	77,36							
ATACAND EMRA (CNSN)	16,00	0,33	77,36							
ATACAND GERKE (CNSN)		0,00	77,03							
ATACAND PHWEST (CNSN)	7,20	0,15	77,03							
BLOPRESS (CNSN)	430,90	8,94	76,88							
BLOPRESS BERAGENA (CNSN)	4,80	0,10	67,94							
BLOPRESS EMRA (CNSN)	8,00	0,17	67,84							
BLOPRESS EURIM (CNSN)	26,70	0,55	67,68							
BLOPRESS KOHL (CNSN)	53,00	1,10	67,12							
BLOPRESS PHWEST (CNSN)	0,90	0,02	66,02							
CORDINATE AWD (VLSN)	41,90	0,87	66,00							
DIOVAN (VLSN)	654,00	13,56	65,13							
EMESTAR (EPSN)	32,90	0,68	51,57							
KARVEA (IRSN)	233,20	4,84	50,89							
KARVEA EURIM (IRSN)	1,20	0,02	46,05							
KARVEA KOHL (IRSN)	9,50	0,20	46,03							
KARVEA PHWEST (IRSN)	0,20	0,00	45,83							
KARVEA VERON (IRSN)	0,10	0,00	45,82							
KINZALMONO (TLSN)	119,40	2,48	45,82				33,92	55,63		86,64
KINZALMONO EMRA (TLSN)		0,00	43,35							
KINZALMONO EURIM (TLSN)	0,10	0,00	43,35							
LORZAAR (LOS)	488,50	10,13	43,34							
MICARDIS (TLSN)	223,70	4,64	33,21							
MICARDIS EMRA (TLSN)	54,60	1,13	28,57				33,92	55,63		86,64
MICARDIS EURIM (TLSN)	6,50	0,13	27,44				31,87	53,59		84,60
MICARDIS KOHL (TLSN)	27,80	0,58	27,31				33,12	54,03		83,67
MICARDIS MTK (TLSN)	11,60	0,24	26,73				32,80	54,01		83,66

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2007

Preisübersicht zum Wirkstoff Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 4821,4 (Basis 2006)
 Umsatz (in Mio. EURO): 428,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.	%kum.	0,5 TABL1		0,6 TABL		0,7 FTBL	
	28	56			28	56	28	56	28	56
MICARDIS PHWEST (TLSN)	2,40		0,06	26,49			32,97	54,01		
MICARDIS VERON (TLSN)	0,10		0,00	26,44			33,02	54,03		
OLMETEC (OLSN)	262,70		5,45	26,44						84,59
OLMETEC EMRA (OLSN)			0,00	20,99						
OLMETEC EURIM (OLSN)	1,10		0,02	20,99						
OLMETEC KOHL (OLSN)	8,00		0,17	20,96						
PROVAS (VLSN)	184,60		3,83	20,80						
R/ATACAND EURIM (CNSN)	26,60		0,55	16,97						
R/ATACAND KOHL (CNSN)	135,50	52,50	2,81	16,42	30,64					82,30
TEVETEN (EPSN)	75,70		1,57	13,61						
TEVETEN EURIM (EPSN)	5,00		0,10	12,04						
TEVETEN GERKE (EPSN)			0,00	11,93						
TEVETEN KOHL (EPSN)	2,60		0,05	11,93						
VOTUM BERLIN (OLSN)	572,80		11,88	11,88						
Summen (Vo in Tsd.)	4821,40				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Anteilswerte (%)					0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
					6,70	22,10	106,60	138,30	4,50	20,90
					0,14	0,46	2,21	2,87	0,09	0,43

Quelle:
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zum Wirkstoff Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 4821,4 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 428,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	0,7 TABL		0,9 FTBL		1,0 FTBL/TABL	
				28	56	28	56	28	56
				98	98	28	56	28	56
(IRSN)	357,00	7,40	100,00						
APROVEL									
(IRSN)	8,60	0,18	92,60	34,37	56,36	87,54			
APROVEL EMRA									
(IRSN)	2,50	0,05	92,42	34,37	56,36	87,54			
APROVEL EURIM									
(IRSN)	2,70	0,06	92,37						
APROVEL KOHL									
(IRSN)	0,30	0,01	92,31	35,01	57,58	89,73			
APROVEL PHWEST									
(CNSN)	720,40	14,94	92,30						
ATACAND									
(CNSN)		0,00	77,36						
ATACAND APOTHEKAMED									
(CNSN)	0,10	0,00	77,36						
ATACAND BERAGENA									
(CNSN)	16,00	0,33	77,36						
ATACAND EMRA									
(CNSN)		0,00	77,03						
ATACAND GERKE									
(CNSN)	7,20	0,15	77,03						
ATACAND PHWEST									
(CNSN)	430,90	8,94	76,88						
BLOPRESS									
(CNSN)	4,80	0,10	67,94						
BLOPRESS BERAGENA									
(CNSN)	8,00	0,17	67,84						
BLOPRESS EMRA									
(CNSN)	26,70	0,55	67,68						
BLOPRESS EURIM									
(CNSN)	53,00	1,10	67,12						
BLOPRESS KOHL									
(CNSN)	0,90	0,02	66,02						
BLOPRESS PHWEST									
(VLSN)	41,90	0,87	66,00						
CORDINATE AWD									
(VLSN)	654,00	13,56	65,13						
DIOVAN									
(EPSN)	32,90	0,68	51,57						
EMESTAR									
(IRSN)	233,20	4,84	50,89						
KARVEA									
(IRSN)	1,20	0,02	46,05						
KARVEA EURIM									
(IRSN)	9,50	0,20	46,03						
KARVEA KOHL									
(IRSN)	0,20	0,00	45,83						
KARVEA PHWEST									
(IRSN)	0,10	0,00	45,82						
KARVEA VERON									
(TLN)	119,40	2,48	45,82						
KINZALMONO									
(TLN)		0,00	43,35						
KINZALMONO EMRA									
(TLN)	0,10	0,00	43,35						
KINZALMONO EURIM									
(TLN)	488,50	10,13	43,34						
LORZAAR									
(LOS)	223,70	4,64	33,21						
MICARDIS									
(TLN)	54,60	1,13	28,57						
MICARDIS EMRA									
(TLN)	6,50	0,13	27,44						
MICARDIS EURIM									
(TLN)	27,80	0,58	27,31						
MICARDIS KOHL									
(TLN)	11,60	0,24	26,73						
MICARDIS MTK									

Quelle:

Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zum Wirkstoff Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 4821,4 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 428,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	0,7 TABL		0,9 FTBL		1,0 FTBL/TABL	
	28	98	28	98	28	98
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.			
MICARDIS PHWEST (TLSN)	2,40	0,05	26,49			
MICARDIS VERON (TLSN)	0,10	0,00	26,44			
OLMETEC (OLSN)	262,70	5,45	26,44	33,02	54,51	76,53
OLMETEC EMRA (OLSN)	1,10	0,02	20,99			
OLMETEC EURIM (OLSN)	8,00	0,17	20,96	32,02	52,86	
OLMETEC KOHL (VLSN)	184,60	3,83	20,80	40,81	68,66	108,50
PROVAS (CNSN)	26,60	0,55	16,97			
R/ATACAND EURIM (CNSN)	135,50	2,81	16,42			
R/ATACAND KOHL (EPSN)	75,70	1,57	13,61			
TEVETEN (EPSN)	5,00	0,10	12,04			
TEVETEN EURIM (EPSN)	2,60	0,00	11,93			
TEVETEN GERKE (EPSN)		0,05	11,93			
TEVETEN KOHL (OLSN)	572,80	11,88	11,88	33,02	54,51	76,53
VOTUM BERLIN						
Summen (Vo in Tsd.)	4821,40			3,00	14,10	98,00
Anteilsweite (%)				0,06	0,29	2,03
				39,30	197,70	1128,40
				0,82	4,10	23,40
				28,60	50,70	702,20
				0,59	3,13	14,56

Quelle:

Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zum Wirkstoff Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 4821,4 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 428,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	1,2 TABL		1,4 FTBL/TABL		1,7 FTBL	
				28	98	28	98	28	98
APROVEL (IRSN)	357,00	7,40	100,00						
APROVEL EMRA (IRSN)	8,60	0,18	92,60						
APROVEL EURIM (IRSN)	2,50	0,05	92,42						
APROVEL KOHL (IRSN)	2,70	0,06	92,37						
APROVEL PHWEST (IRSN)	0,30	0,01	92,31						
ATACAND (CNSN)	720,40	14,94	92,30						
ATACAND APOTHEKAMED (CNSN)		0,00	77,36						
ATACAND BERAGENA (CNSN)	0,10	0,00	77,36						
ATACAND EMRA (CNSN)	16,00	0,33	77,36						
ATACAND GERKE (CNSN)		0,00	77,03						
ATACAND PHWEST (CNSN)	7,20	0,15	77,03						
BLOPRESS (CNSN)	430,90	8,94	76,88						
BLOPRESS BERAGENA (CNSN)	4,80	0,10	67,94						
BLOPRESS EMRA (CNSN)	8,00	0,17	67,84						
BLOPRESS EURIM (CNSN)	26,70	0,55	67,68						
BLOPRESS KOHL (CNSN)	53,00	1,10	67,12						
BLOPRESS PHWEST (CNSN)	0,90	0,02	66,02						
CORDINATE AWD (VLSN)	41,90	0,87	66,00						
DIOVAN (VLSN)	654,00	13,56	66,13						
EMESTAR (EPSN)	32,90	0,68	51,57						
KARVEA (IRSN)	233,20	4,84	50,89						
KARVEA EURIM (IRSN)	1,20	0,02	46,06						
KARVEA KOHL (IRSN)	9,50	0,20	46,03						
KARVEA PHWEST (IRSN)	0,20	0,00	45,83						
KARVEA VERON (IRSN)	0,10	0,00	45,82						
KINZALMONO (TLSN)	119,40	2,48	45,82						
KINZALMONO EMRA (TLSN)		0,00	43,36	39,63	66,45	104,78			
KINZALMONO EURIM (TLSN)	0,10	0,00	43,36						
LORZAAR (LOS)	488,50	10,13	43,34						
MICARDIS (TLSN)	223,70	4,64	33,21						
MICARDIS EMRA (TLSN)	54,60	1,13	28,57	39,63	66,45	104,78			
MICARDIS EURIM (TLSN)	6,50	0,13	27,44	37,58	64,39	101,71			
MICARDIS KOHL (TLSN)	27,80	0,58	27,31	38,68	64,44	101,00			
MICARDIS MTK (TLSN)	11,60	0,24	26,73	37,82	64,43	101,00			
				37,82	64,43	101,00			
							44,77	76,18	121,07

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zum Wirkstoff Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 4821,4 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 428,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	1,2 TABL		1,4 FTBL/TABL		1,7 FTBL	
	28	98	28	98	28	98
	Vo in Tsd	%isol.	%isol.	%kum.		
MICARDIS PHWEST (TLN)	2,40	0,05	26,49			
MICARDIS VERON (TLN)	0,10	0,00	26,44			
OLMETEC (OLS)	262,70	5,45	26,44			
OLMETEC EMIRA (OLS)		0,00	20,99		38,48	63,52
OLMETEC EURIM (OLS)	1,10	0,02	20,99		37,44	61,61
OLMETEC KOHL (OLS)	8,00	0,17	20,96			
PROVAS (VLS)	184,60	3,83	20,80		37,44	61,61
RATACAND EURIM (CNS)	26,60	0,55	16,97			
RATACAND KOHL (CNS)	135,50	2,81	16,42			
TEVETEN (EPS)	75,70	1,57	13,61			
TEVETEN EURIM (EPS)	5,00	0,10	12,04			
TEVETEN GERKE (EPS)		0,00	11,93			
TEVETEN KOHL (EPS)	2,60	0,05	11,93			
VOTUM BERLIN (OLS)	572,80	11,88	11,88		38,48	63,52
Summen (Vo in Tsd.)	4821,40				6,50	38,20
Anteilswerte (%)					0,13	0,79
					248,60	258,50
					0,17	0,93
					5,16	5,36
					9,00	42,90
					0,19	0,89
					235,50	235,50
						4,88

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2007

Preisübersicht zum Wirkstoff Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 4821,4. (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 428,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			%isol.		%kum.		2,0 TABL 56	98
APROVEL (IRSN)	357,00	7,40	100,00						
APROVEL EMRA (IRSN)	8,60	0,18	92,60						
APROVEL EURIM (IRSN)	2,50	0,05	92,42						
APROVEL KOHL (IRSN)	2,70	0,06	92,37						
APROVEL PHWEST (IRSN)	0,30	0,01	92,31						
ATACAND (CNSN)	720,40	14,94	92,30					47,08	80,40
ATACAND APOTHEKAMED (CNSN)		0,00	77,36						
ATACAND BERAGENA (CNSN)	0,10	0,00	77,36						
ATACAND EMRA (CNSN)	16,00	0,33	77,36						
ATACAND GERKE (CNSN)		0,00	77,03						
ATACAND PHWEST (CNSN)	7,20	0,15	77,03						
BLOPRESS (CNSN)	430,90	8,94	76,88					47,08	80,40
BLOPRESS BERAGENA (CNSN)	4,80	0,10	67,94						
BLOPRESS EMRA (CNSN)	8,00	0,17	67,84						
BLOPRESS EURIM (CNSN)	26,70	0,55	67,68						
BLOPRESS KOHL (CNSN)	53,00	1,10	67,12						
BLOPRESS PHWEST (CNSN)	0,90	0,02	66,02						
CORDINATE AWD (VLSN)	41,90	0,87	66,00						
DIOVAN (VLSN)	654,00	13,56	65,13						
EMESTAR (EPSN)	32,90	0,68	51,57						
KARVEA (IRSN)	233,20	4,84	50,89						
KARVEA EURIM (IRSN)	1,20	0,02	46,05						
KARVEA KOHL (IRSN)	9,50	0,20	46,03						
KARVEA PHWEST (IRSN)	0,20	0,00	45,83						
KARVEA VERON (IRSN)	0,10	0,00	45,82						
KINZALMONO (TLSN)	119,40	2,48	45,82						
KINZALMONO EMRA (TLSN)		0,00	43,35						
KINZALMONO EURIM (TLSN)	0,10	0,00	43,35						
LORZAAR (LOSN)	488,50	10,13	43,34						
MICARDIS (TLSN)	223,70	4,64	33,21						
MICARDIS EMRA (TLSN)	54,60	1,13	28,57						
MICARDIS EURIM (TLSN)	6,50	0,13	27,44						
MICARDIS KOHL (TLSN)	27,80	0,58	27,31						
MICARDIS MTK (TLSN)	11,60	0,24	26,73						

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zum Wirkstoff Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 4821,4 (Basis 2006)
Umsatz (in Mio. EURO): 428,8

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			2,0 TABL		
	%isol.	%kum.	28	56	98	
MICARDIS PHWEST (TLSN)	2,40	0,05	26,49			
MICARDIS VERON (TLSN)	0,10	0,00	26,44			
OLMETEC (OLSN)	262,70	5,45	26,44			
OLMETEC EMRA (OLSN)		0,00	20,99			
OLMETEC EURIM (OLSN)	1,10	0,02	20,99			
OLMETEC KOHL (OLSN)	8,00	0,17	20,96			
PROVAS (VLSN)	184,60	3,83	20,80			
R/ATACAND EURIM (CNSN)	26,60	0,55	16,97			
R/ATACAND KOHL (CNSN)	135,50	2,81	16,42			
TEVETEN (EPSN)	75,70	1,57	13,61			
TEVETEN EURIM (EPSN)	5,00	0,10	12,04			
TEVETEN GERKE (EPSN)		0,00	11,93			
TEVETEN KOHL (EPSN)	2,60	0,05	11,93			
VOTUM BERLIN (OLSN)	572,80	11,88	11,88			
Summen (Vo in Tsd.)	4821,40			12,90	64,80	166,30
Anteilswerte (%)				0,27	1,34	3,45

Quelle:
Bundesverband der Betriebskrankenkassen
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge