Gemeinsamer Bundesausschuss

Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3

Vom 19. November 2021

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss 2
1. Rechtsgrundlage 2
2. Eckpunkte der Entscheidung 2
3. Bürokratiekostenermittlung 3
4. Verfahrensablauf 4
5. Anlage 6
6. Beschluss 17
7. Anhang 19
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V 19
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger 20

B. Bewertungsverfahren 21

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens 22
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens 23
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren 23
1.2 Mündliche Anhörung 23
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen 23
2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen 23
2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung 24
3. Auswertung der Stellungnahmen 24

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation 33

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlage

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

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

zusammengefasst werden.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

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

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme haben die Stellungnahmeberechtigten keinen Gebrauch gemacht.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens hat sich eine Änderung dahingehend ergeben, dass die Vergleichsgrößen für Hydrochlorothiazid auf zwei Nachkommastellen gerundet werden. Die korrekte Vergleichsgröße 3 für die Wirkstoffkombination „Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid“ beträgt insofern 16,67. Für die Wirkstoffkombination „Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid“ beträgt sie 18,69.

Eines erneuten Stellungnahmeverfahrens bedarf es für die vorgesehene Änderung nach 1. Kapitel § 14 VerfO nicht, da die Änderung von Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurde.

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

„Stufe:	3
Wirkstoff:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat Olmesartan medoxomil	27,58	6,91	16,67
	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat	208,16	7,86	18,69
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen			
Darreichungsformen:	Filmtabletten"			

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

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 essentielle 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 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 5 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Nr. 2 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“ ergänzt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage I 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 der 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 19. April 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde für den 12. Oktober 2021 anberaumt. Die Stellungnahmeberechtigten haben von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. November 2021 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	**Datum**	**Beratungsgegenstand**
AG Nutzenbewertung	19.04.2021	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.05.2021	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X
Unterausschuss Arzneimittel	10.08.2021	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	16.08.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	07.09.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12.10.2021	Mündliche Anhörung - entfallen-
Unterausschuss Arzneimittel	09.11.2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	19.11.2021	Beschlussfassung

Berlin, den 19. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

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

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid — **Gruppe 1**

Wirkstoffe

Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid
Amlodipin besilat
Olmesartan medoxomil

Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid
Amlodipin besilat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten *

* 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 .

Preis- und Produktstand: 01.02.2021 / Verordnungsdaten: 2019

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

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid — **Gruppe 1**

Wirkstoffe Wirk 1 + Wirk 2 + Wirk 3	Verordnungs-anteil in %	Gewichtungs-wert	gewichtete Wirkstärken		
			Wirk 1	Wirk 2	Wirk 3
Olmesartan 15,99 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	27,7	28	447,72	140,00	350,00
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	22,4	23	735,31	115,00	287,50
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	11,6	12	383,64	60,00	300,00
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	16,9	17	543,49	170,00	212,50
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	21,5	22	703,34	220,00	550,00
Valsartan 160 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	33,2	34	5440,00	170,00	425,00
Valsartan 160 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	9,1	10	1600,00	50,00	250,00
Valsartan 160 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	17,0	18	2880,00	180,00	225,00
Valsartan 160 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	9,9	10	1600,00	100,00	250,00
Valsartan 320 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	30,8	31	9920,00	310,00	775,00

Preis- und Produktstand: 01.02.2021 / Verordnungsdaten: 2019

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

Tabelle: Ermittlung der Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid — **Gruppe 1**

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken			Summe der Gewichtungs-werte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte		
Wirk 1 + Wirk 2 + Wirk 3	Σ Wirk 1	Σ Wirk 2	Σ Wirk 3		VG 1	VG 2	VG 3
Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	2813,50	705,00	1700,00	102	27,58	6,91	16,67
Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	21440,00	810,00	1925,00	103	208,16	7,86	18,69

Preis- und Produktstand: 01.02.2021 / Verordnungsdaten: 2019

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

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid — Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat Olmesartan medoxomil	27,58	6,91	16,67
Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat	208,16	7,86	18,69

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten *

* 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 .

Preis- und Produktstand: 01.02.2021 / Verordnungsdaten: 2019

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

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid — Gruppe 1

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	VG 3	WVG
Olmesartan 15,99 µg + Amlodipin 5 µg + Hydrochlorothiazid 12,5 µg	27,58	6,91	16,67	2,05
Olmesartan 31,97 µg + Amlodipin 5 µg + Hydrochlorothiazid 12,5 µg	27,58	6,91	16,67	2,63
Olmesartan 31,97 µg + Amlodipin 5 µg + Hydrochlorothiazid 25 µg	27,58	6,91	16,67	3,38
Olmesartan 31,97 µg + Amlodipin 10 µg + Hydrochlorothiazid 12,5 µg	27,58	6,91	16,67	3,36
Olmesartan 31,97 µg + Amlodipin 10 µg + Hydrochlorothiazid 25 µg	27,58	6,91	16,67	4,11
Valsartan 160 µg + Amlodipin 5 µg + Hydrochlorothiazid 12,5 µg	208,16	7,86	18,69	2,07
Valsartan 160 µg + Amlodipin 5 µg + Hydrochlorothiazid 25 µg	208,16	7,86	18,69	2,74
Valsartan 160 µg + Amlodipin 10 µg + Hydrochlorothiazid 12,5 µg	208,16	7,86	18,69	2,71
Valsartan 160 µg + Amlodipin 10 µg + Hydrochlorothiazid 25 µg	208,16	7,86	18,69	3,38
Valsartan 320 µg + Amlodipin 10 µg + Hydrochlorothiazid 25 µg	208,16	7,86	18,69	4,15

VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1
VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2
VG 3 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 3
WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

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

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

Preis- und Produktstand: 01.02.2021 / Verordnungsdaten: 2019

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

Tabelle: Darstellung der Applikationsfrequenzen

Festbetragsgruppe: **Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid** **Gruppe 1**

gemeinsames Anwendungsgebiet: Essentielle Hypertonie
singuläres Anwendungsgebiet: kein
Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)
Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	Essentielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1
Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	Essentielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1

Preis- und Produktstand: 01.02.2021 / Verordnungsdaten: 2019

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

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe: **Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid** **Gruppe 1**

gemeinsames Anwendungsgebiet: Essentielle Hypertonie
singuläres Anwendungsgebiet: kein
Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	**Essentielle Hypertonie**
Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	x
Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	x

Preis- und Produktstand: 01.02.2021 / Verordnungsdaten: 2019

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.194,5 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 143,9

Wirkstärke (wvg)					2,05			2,07			2,07		2,07	2,63		
Darreichungsform					FTBL			FTBL			FTBL1		FTBL2	FTBL		
Packungsgröße					28	56	98	28	56	98	28	98	98	28	56	98
Präparat		Vo in Tsd	%Isol.	%kum.												
OLMES AMLOD HCT AL	(OAH)		0,00	100,00	37,18	60,75	94,44							44,49	70,95	110,11
OLMES AMLOD HCT BC	(OAH)	312,94	26,20	100,00	40,07	66,27	103,71							48,22	77,60	122,78
OLMES AMLOD HCT BERAG SANKYO	(OAH)	1,45	0,12	73,80										47,78		121,70
OLMES AMLOD HCT DOC SANKYO	(OAH)	3,39	0,28	73,68	41,01	68,07	106,74									120,98
OLMES AMLOD HCT EMRA SANKYO	(OAH)	1,07	0,09	73,40												120,96
OLMES AMLOD HCT EURIM SANKYO	(OAH)	8,15	0,68	73,31												121,61
OLMES AMLOD HCT KOHL SANKYO	(OAH)	4,29	0,36	72,63												121,70
OLMES AMLOD HCT MYLAN	(OAH)		0,00	72,27			53,85									61,56
OLMES AMLOD HCT ORI SANKYO	(OAH)	0,37	0,03	72,27			106,78									120,98
OLMES AMLOD HCT SANKYO	(OAH)	203,90	17,07	72,23	41,04	68,10	106,79							49,46	79,80	126,51
OLMES AMLOD HCT TAD	(OAH)		0,00	55,17	30,06	49,72	76,92							35,83	58,20	91,27
OLMES AMLOD HCT ZENTIVA	(OAH)		0,00	55,17			56,04									65,31
VALS AMLOD HCT 1A	(VAH)	5,55	0,46	55,17				36,41		86,01						
VALS AMLOD HCT 2CARE4 NOVARTIS	(VAH)	0,66	0,06	54,70												
VALS AMLOD HCT ABACUS NOVARTIS	(VAH)	0,30	0,03	54,64						86,03		122,69				
VALS AMLOD HCT ACA NOVARTIS	(VAH)	1,18	0,10	54,62						101,80						
VALS AMLOD HCT AL	(VAH)	9,97	0,83	54,52				36,41		85,29						
VALS AMLOD HCT AXICORP NOVARTIS	(VAH)	1,30	0,11	53,69						115,76		101,42				
VALS AMLOD HCT BB NOVARTIS	(VAH)	0,80	0,07	53,58						100,01						
VALS AMLOD HCT BERAG NOVARTIS	(VAH)	2,77	0,23	53,51				45,51		86,00	45,60	120,84				
VALS AMLOD HCT BETA	(VAH)		0,00	53,28				46,59	82,98	85,29						
VALS AMLOD HCT CC NOVARTIS	(VAH)	0,49	0,04	53,28				46,59		118,76						
VALS AMLOD HCT DOC NOVARTIS	(VAH)	4,09	0,34	53,24						86,03		87,35	85,26			
VALS AMLOD HCT ELPEN	(VAH)		0,00	52,90				35,51		85,62						
VALS AMLOD HCT EMRA NOVARTIS	(VAH)	30,90	2,59	52,90				36,15		86,04		101,42				
VALS AMLOD HCT EURIM NOVARTIS	(VAH)	22,46	1,88	50,31						85,30		111,51	101,42			
VALS AMLOD HCT FDPHARMA NOVARTIS	(VAH)	0,43	0,04	48,43						87,31		99,94				
VALS AMLOD HCT GERKE NOVARTIS	(VAH)	0,75	0,06	48,39						122,72						
VALS AMLOD HCT HAEMATO NOVARTIS	(VAH)	0,00	0,00	48,33												
VALS AMLOD HCT HEUMANN	(VAH)		0,00	48,33				39,26		93,42						
VALS AMLOD HCT HEXAL	(VAH)	17,37	1,45	48,33				36,41		86,01						
VALS AMLOD HCT KOHL NOVARTIS	(VAH)	20,74	1,74	46,88						86,06		101,42				
VALS AMLOD HCT NOVARTIS	(VAH)	493,72	41,33	45,14				49,98		128,13		128,13				
VALS AMLOD HCT ORI NOVARTIS	(VAH)	8,97	0,75	3,81						86,04		122,70				
VALS AMLOD HCT TAD	(VAH)	36,51	3,06	3,06				36,41		86,88						
Summen (Vo in Tsd.)		1.194,51			3,06	4,41	140,81	3,55		153,85	0,01	59,84	1,36	2,44	3,30	114,22
Anteilswerte (%)					0,26	0,37	11,79	0,30	0,00	12,88	0,00	5,01	0,11	0,20	0,28	9,56

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
OAH	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid
VAH	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.194,5 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 143,9

Wirkstärke (wvg)					2,71			2,71		2,71	2,74			2,74		2,74
Darreichungsform					FTBL			FTBL1		FTBL2	FTBL			FTBL1		FTBL2
Packungsgröße					28	56	98	28	98	98	28	56	98	28	98	98
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
OLMES AMLOD HCT AL	(OAH)		0,00	100,00												
OLMES AMLOD HCT BC	(OAH)	312,94	26,20	100,00												
OLMES AMLOD HCT BERAG SANKYO	(OAH)	1,45	0,12	73,80												
OLMES AMLOD HCT DOC SANKYO	(OAH)	3,39	0,28	73,68												
OLMES AMLOD HCT EMRA SANKYO	(OAH)	1,07	0,09	73,40												
OLMES AMLOD HCT EURIM SANKYO	(OAH)	8,15	0,68	73,31												
OLMES AMLOD HCT KOHL SANKYO	(OAH)	4,29	0,36	72,63												
OLMES AMLOD HCT MYLAN	(OAH)		0,00	72,27												
OLMES AMLOD HCT ORI SANKYO	(OAH)	0,37	0,03	72,27												
OLMES AMLOD HCT SANKYO	(OAH)	203,90	17,07	72,23												
OLMES AMLOD HCT TAD	(OAH)		0,00	55,17												
OLMES AMLOD HCT ZENTIVA	(OAH)		0,00	55,17												
VALS AMLOD HCT 1A	(VAH)	5,55	0,46	55,17	36,90		86,20				36,41		86,26			
VALS AMLOD HCT 2CARE4 NOVARTIS	(VAH)	0,66	0,06	54,70			86,17		86,20							
VALS AMLOD HCT ABACUS NOVARTIS	(VAH)	0,30	0,03	54,64			112,19		124,62				86,68			
VALS AMLOD HCT ACA NOVARTIS	(VAH)	1,18	0,10	54,62			86,89									
VALS AMLOD HCT AL	(VAH)	9,97	0,83	54,52	36,90		85,00				36,41		86,05			
VALS AMLOD HCT AXICORP NOVARTIS	(VAH)	1,30	0,11	53,69			122,89		102,07				123,58		121,96	
VALS AMLOD HCT BB NOVARTIS	(VAH)	0,80	0,07	53,58												
VALS AMLOD HCT BERAG NOVARTIS	(VAH)	2,77	0,23	53,51	46,40		120,20	45,51	118,99		47,55		113,29	44,85	110,69	
VALS AMLOD HCT BETA	(VAH)		0,00	53,28	46,59	82,98	109,97				46,59	82,98	109,97			
VALS AMLOD HCT CC NOVARTIS	(VAH)	0,49	0,04	53,28			101,20						99,79			
VALS AMLOD HCT DOC NOVARTIS	(VAH)	4,09	0,34	53,24	36,90		86,20		86,89	85,00			86,69		86,26	86,69
VALS AMLOD HCT ELPEN	(VAH)		0,00	52,90												
VALS AMLOD HCT EMRA NOVARTIS	(VAH)	30,90	2,59	52,90	36,90		85,93		101,11		36,41		99,56		86,26	
VALS AMLOD HCT EURIM NOVARTIS	(VAH)	22,46	1,88	50,31			86,20		86,20	86,89			86,05		101,92	86,05
VALS AMLOD HCT FDPHARMA NOVARTIS	(VAH)	0,43	0,04	48,43			120,21						86,91			
VALS AMLOD HCT GERKE NOVARTIS	(VAH)	0,75	0,06	48,39			130,13						122,72			
VALS AMLOD HCT HAEMATO NOVARTIS	(VAH)	0,00	0,00	48,33			120,21									
VALS AMLOD HCT HEUMANN	(VAH)		0,00	48,33	39,97		95,26				38,38		93,75			
VALS AMLOD HCT HEXAL	(VAH)	17,37	1,45	48,33	36,90		86,20				36,41		86,69			
VALS AMLOD HCT KOHL NOVARTIS	(VAH)	20,74	1,74	46,88			86,20		102,07				87,35		86,14	
VALS AMLOD HCT NOVARTIS	(VAH)	493,72	41,33	45,14	50,73		130,13		130,13		49,98		128,13		128,13	
VALS AMLOD HCT ORI NOVARTIS	(VAH)	8,97	0,75	3,81			86,20		122,27				86,85		123,62	
VALS AMLOD HCT TAD	(VAH)	36,51	3,06	3,06	36,90		86,89				36,41		87,35			
Summen (Vo in Tsd.)		1.194,51			1,86		82,62	0,00	26,77	0,84	0,89		42,48	0,01	15,99	0,50
Anteilswerte (%)					0,16	0,00	6,92	0,00	2,24	0,07	0,07	0,00	3,56	0,00	1,34	0,04

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
OAH	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid
VAH	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.194,5 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 143,9

Wirkstärke (wvg)					3,36			3,38			3,38		3,38	4,11		
Darreichungsform					FTBL			FTBL			FTBL1		FTBL2	FTBL		
Packungsgröße					28	56	98	28	56	98	28	98	98	28	56	98
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
OLMES AMLOD HCT AL	(OAH)		0,00	100,00	45,14	72,21	112,37	44,49	70,95	110,59				45,14	72,21	112,37
OLMES AMLOD HCT BC	(OAH)	312,94	26,20	100,00	48,92	79,00	124,69	48,22	77,60	122,78				48,92	79,00	124,69
OLMES AMLOD HCT BERAG SANKYO	(OAH)	1,45	0,12	73,80										48,16		123,41
OLMES AMLOD HCT DOC SANKYO	(OAH)	3,39	0,28	73,68			123,62			121,57						121,74
OLMES AMLOD HCT EMRA SANKYO	(OAH)	1,07	0,09	73,40												123,66
OLMES AMLOD HCT EURIM SANKYO	(OAH)	8,15	0,68	73,31			123,66			121,70						123,66
OLMES AMLOD HCT KOHL SANKYO	(OAH)	4,29	0,36	72,63			120,96			121,75						123,66
OLMES AMLOD HCT MYLAN	(OAH)		0,00	72,27			61,56			61,56						61,56
OLMES AMLOD HCT ORI SANKYO	(OAH)	0,37	0,03	72,27			123,64			121,65						123,64
OLMES AMLOD HCT SANKYO	(OAH)	203,90	17,07	72,23	50,19	81,28	128,48	49,46	79,80	126,51				50,19	81,28	128,48
OLMES AMLOD HCT TAD	(OAH)		0,00	55,17	36,12	59,25	92,27	35,83	58,20	91,27				36,12	59,25	92,27
OLMES AMLOD HCT ZENTIVA	(OAH)		0,00	55,17			66,22			65,31						66,22
VALS AMLOD HCT 1A	(VAH)	5,55	0,46	55,17				36,68		87,33						
VALS AMLOD HCT 2CARE4 NOVARTIS	(VAH)	0,66	0,06	54,70												
VALS AMLOD HCT ABACUS NOVARTIS	(VAH)	0,30	0,03	54,64												
VALS AMLOD HCT ACA NOVARTIS	(VAH)	1,18	0,10	54,62												
VALS AMLOD HCT AL	(VAH)	9,97	0,83	54,52				36,20		86,52						
VALS AMLOD HCT AXICORP NOVARTIS	(VAH)	1,30	0,11	53,69						88,05		125,69				
VALS AMLOD HCT BB NOVARTIS	(VAH)	0,80	0,07	53,58												
VALS AMLOD HCT BERAG NOVARTIS	(VAH)	2,77	0,23	53,51				48,21		123,31	46,86	109,80				
VALS AMLOD HCT BETA	(VAH)		0,00	53,28				38,92	67,66	103,96						
VALS AMLOD HCT CC NOVARTIS	(VAH)	0,49	0,04	53,28						103,79						
VALS AMLOD HCT DOC NOVARTIS	(VAH)	4,09	0,34	53,24				36,20		86,91		87,33	86,77			
VALS AMLOD HCT ELPEN	(VAH)		0,00	52,90				35,68		86,85						
VALS AMLOD HCT EMRA NOVARTIS	(VAH)	30,90	2,59	52,90				36,20		111,87		86,91	86,52			
VALS AMLOD HCT EURIM NOVARTIS	(VAH)	22,46	1,88	50,31						103,79		86,85	86,85			
VALS AMLOD HCT FDPHARMA NOVARTIS	(VAH)	0,43	0,04	48,43						87,30						
VALS AMLOD HCT GERKE NOVARTIS	(VAH)	0,75	0,06	48,39						128,42		130,13				
VALS AMLOD HCT HAEMATO NOVARTIS	(VAH)	0,00	0,00	48,33												
VALS AMLOD HCT HEUMANN	(VAH)		0,00	48,33				38,91		94,83						
VALS AMLOD HCT HEXAL	(VAH)	17,37	1,45	48,33				36,68		87,33						
VALS AMLOD HCT KOHL NOVARTIS	(VAH)	20,74	1,74	46,88						103,79		87,75	88,64			
VALS AMLOD HCT NOVARTIS	(VAH)	493,72	41,33	45,14				50,73		130,13		130,13				
VALS AMLOD HCT ORI NOVARTIS	(VAH)	8,97	0,75	3,81						103,79		87,75				
VALS AMLOD HCT TAD	(VAH)	36,51	3,06	3,06				36,68		88,64						
Summen (Vo in Tsd.)		1.194,51			1,73	2,23	86,37	1,98	1,45	105,65	0,01	15,53	2,56	2,07	3,01	109,87
Anteilswerte (%)					0,14	0,19	7,23	0,17	0,12	8,84	0,00	1,30	0,21	0,17	0,25	9,20

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
OAH	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid
VAH	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.194,5 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 143,9

Wirkstärke (wvg)						4,15		4,15
Darreichungsform						FTBL		FTBL1
Packungsgröße					28	56	98	98
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.				
OLMES AMLOD HCT AL	(OAH)		0,00	100,00				
OLMES AMLOD HCT BC	(OAH)	312,94	26,20	100,00				
OLMES AMLOD HCT BERAG SANKYO	(OAH)	1,45	0,12	73,80				
OLMES AMLOD HCT DOC SANKYO	(OAH)	3,39	0,28	73,68				
OLMES AMLOD HCT EMRA SANKYO	(OAH)	1,07	0,09	73,40				
OLMES AMLOD HCT EURIM SANKYO	(OAH)	8,15	0,68	73,31				
OLMES AMLOD HCT KOHL SANKYO	(OAH)	4,29	0,36	72,63				
OLMES AMLOD HCT MYLAN	(OAH)		0,00	72,27				
OLMES AMLOD HCT ORI SANKYO	(OAH)	0,37	0,03	72,27				
OLMES AMLOD HCT SANKYO	(OAH)	203,90	17,07	72,23				
OLMES AMLOD HCT TAD	(OAH)		0,00	55,17				
OLMES AMLOD HCT ZENTIVA	(OAH)		0,00	55,17				
VALS AMLOD HCT 1A	(VAH)	5,55	0,46	55,17	40,38		99,10	
VALS AMLOD HCT 2CARE4 NOVARTIS	(VAH)	0,66	0,06	54,70				
VALS AMLOD HCT ABACUS NOVARTIS	(VAH)	0,30	0,03	54,64				
VALS AMLOD HCT ACA NOVARTIS	(VAH)	1,18	0,10	54,62				
VALS AMLOD HCT AL	(VAH)	9,97	0,83	54,52	39,94		96,95	
VALS AMLOD HCT AXICORP NOVARTIS	(VAH)	1,30	0,11	53,69				
VALS AMLOD HCT BB NOVARTIS	(VAH)	0,80	0,07	53,58				
VALS AMLOD HCT BERAG NOVARTIS	(VAH)	2,77	0,23	53,51				
VALS AMLOD HCT BETA	(VAH)		0,00	53,28	51,49	92,78	123,95	
VALS AMLOD HCT CC NOVARTIS	(VAH)	0,49	0,04	53,28				
VALS AMLOD HCT DOC NOVARTIS	(VAH)	4,09	0,34	53,24	39,94		134,30	
VALS AMLOD HCT ELPEN	(VAH)		0,00	52,90	39,29		96,95	
VALS AMLOD HCT EMRA NOVARTIS	(VAH)	30,90	2,59	52,90	39,94		145,04	
VALS AMLOD HCT EURIM NOVARTIS	(VAH)	22,46	1,88	50,31			99,10	99,10
VALS AMLOD HCT FDPHARMA NOVARTIS	(VAH)	0,43	0,04	48,43				
VALS AMLOD HCT GERKE NOVARTIS	(VAH)	0,75	0,06	48,39				
VALS AMLOD HCT HAEMATO NOVARTIS	(VAH)	0,00	0,00	48,33				
VALS AMLOD HCT HEUMANN	(VAH)		0,00	48,33	44,38		106,33	
VALS AMLOD HCT HEXAL	(VAH)	17,37	1,45	48,33	40,38		98,21	
VALS AMLOD HCT KOHL NOVARTIS	(VAH)	20,74	1,74	46,88			118,45	
VALS AMLOD HCT NOVARTIS	(VAH)	493,72	41,33	45,14	56,07		146,16	146,16
VALS AMLOD HCT ORI NOVARTIS	(VAH)	8,97	0,75	3,81			118,43	
VALS AMLOD HCT TAD	(VAH)	36,51	3,06	3,06	40,38		99,10	
Summen (Vo in Tsd.)		1.194,51			3,52		151,43	48,30
Anteilswerte (%)					0,29	0,00	12,68	4,04

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
OAH	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid
VAH	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid

6. Beschluss

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3

Vom 19. November 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 2. Dezember 2021 (BAnz AT 29.12.2021 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die AM-RL wird wie folgt geändert:

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

„Stufe:	3			
Wirkstoff:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid			
Festbetragsgruppe Nr.:	1			
Status:	verschreibungspflichtig			
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	27,58	6,91	16,67
	Amlodipin besilat Olmesartan medoxomil			
	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	208,16	7,86	18,69
	Amlodipin besilat			
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen			
Darreichungsformen:	Filmtabletten"			

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

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

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

Berlin, den 19. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

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

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

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 15. Dezember 2021
AZ 213 – 21432 – 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 19. November 2021
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) - und Anlage X
(Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 19. November 2021 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

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

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Mittwoch, 19. Januar 2022
BAnz AT 19.01.2022 B3
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
und
Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen von
Angiotensin-II-Antagonisten
mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3**

Vom 19. November 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 2. Dezember 2021 (BAnz AT 29.12.2021 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

Die AM-RL wird wie folgt geändert:

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

„Stufe:	3			
Wirkstoff:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid			
Festbetragsgruppe Nr.:	1			
Status:	verschreibungspflichtig			
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat Olmesartan medoxomil	27,58	6,91	16,67
	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat	208,16	7,86	18,69
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen			
Darreichungsformen:	Filmtabletten"			

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

II.

Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 19. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.

B. Bewertungsverfahren

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

4. denselben Wirkstoffen,
5. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
6. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden.

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

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

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	**Straße**	**Ort**
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 04.06.2021 B4).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 24. September 2021 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Berlin-Chemie AG	02.07.2021
Hexal AG	30.06.2021
Novartis Pharma GmbH	02.07.2021

2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Die aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechtigten pharmazeutischen Unternehmen haben von ihrem Recht zur mündlichen Anhörung keinen Gebrauch gemacht.

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand:

Therapeutisch relevante Unterschiede in den Anwendungsgebieten

Berlin Chemie

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 zielt auf die Zusammenfassung von Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung ab und referenziert im vorliegenden Fall auf die "essentielle Hypertonie".

Arzneimittel, deren Anwendungsgebiet mit Begriffen wie "essentielle Hypertonie", "arterielle Hypertonie" oder "Hypertonie" ganz allgemein beschrieben wird, enthalten üblicherweise nur einen Wirkstoff, z. B. Doxazosin, HCT oder Amlodipin. In den Fachinformationen von Kombinationsarzneimitteln, die zwei oder mehr Wirkstoffe enthalten, finden sich entsprechend dem aktuellen Stand von Medizin und Wissenschaft wesentlich differenziertere Indikationsbeschreibungen, die mit Blick auf die möglichen Vortherapien die Anwendung erlauben oder einschränken. Der Begriff "essentielle Hypertonie" reicht bei den Olmesartan- oder Valsartan-haltigen Dreierkombinationen für sich allein nicht aus, um den therapeutischen Stellenwert des jeweiligen Präparats hinreichend zu beschreiben.

Im konkreten Fall liegen therapeutisch relevante Unterschiede bei den Anwendungsgebieten von Olmesartan- und Valsartan-haltigen fixen Dreierkombinationen vor:

Die Olmesartan-haltigen Präparate (z.B. Vocado® HCT, verschiedene Wirkstärken) sind bei erwachsenen Patienten als Zusatztherapie und Substitutionstherapie indiziert (Fachinformation Vocado® HCT, 2020):

> Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit einer Kombination von Olmesartanmedoxomil und Amlodipin, eingenommen in Form einer Zweierkombination, nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
>
> Substitutionstherapie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit einer Kombination von Olmesartanmedoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid, eingenommen in Form einer Zweierkombination (Olmesartanmedoxomil und Amlodipin oder Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid) und eines Monopräparates (Hydrochlorothiazid oder Amlodipin), ausreichend kontrolliert wird.

Im Gegensatz dazu sind die Valsartan-haltigen Arzneimittel (z.B. Exforge® HCT, verschiedene Wirkstärken) ausschließlich indiziert zur Behandlung der essenziellen Hypertonie als Ersatztherapie (Fachinformation Exforge HCT®, 2020):

> Ersatztherapie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck durch die Kombination aus Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid (HCT), die entweder in Form der drei einzelnen Komponenten oder als Zweierkombination und einer Einzelkomponente gegeben wurde, ausreichend kontrolliert ist.

Die anhand des Begriffs "essentielle Hypertonie" unterstellte therapeutische Vergleichbarkeit suggeriert somit fälschlicherweise, dass Valsartan/Amlodipin/HCT-haltige fixe Kombinationen genauso angewendet werden können wie Olmesartan/Amlodipin/HCT-haltige Arzneimittel.

Tatsächlich jedoch darf die Valsartan-haltige Dreierkombination nicht als Zusatztherapie im Sinne einer Behandlungsintensivierung nach einer freien oder fixen Zweierkombination eingesetzt werden. Eine solche Off-Label-Anwendung ist für Valsartan-haltige fixe Dreierkombinationen (z. B. Exforge® HCT, verschiedene Wirkstärken) nicht gestattet, während die Eskalation auf die fixe Dreierkombination Olmesartan/Amlodipin/HCT (z. B. Vocado® HCT, verschiedene Wirkstärken) bei nicht ausreichender freier oder fixer Zweierkombination von Olmesartan und Amlodipin unmittelbar erfolgen kann. Die Zulassung der Valsartan-haltigen fixen Dreierkombinationen erzwingt somit andere therapeutische Wege und Entscheidungen als sie für Olmesartan-haltige fixe Dreierkombinationen notwendig sind. Die therapeutische Vergleichbarkeit ist somit nicht gegeben.

Die in den Zulassungen manifestierten therapeutischen Unterschiede für Olmesartan- und Valsartan-haltige fixe Dreierkombinationen mit Amlodipin und HCT stehen somit im Widerspruch zur im § 35 SGB V geforderten therapeutischen Vergleichbarkeit und stehen der Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 3 für Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid entgegen.

Bewertung:

Die Anwendungsgebiete der verschiedenen Wirkstoffkombinationen lauten gemäß Fachinformationen wie folgt:

- Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid (Fachinformation Vocado® HCT, Stand September 2020)

  Behandlung der essenziellen Hypertonie

  <u>Zusatztherapie</u>

  Vocado HCT ist indiziert bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit einer Kombination von Olmesartanmedoxomil und Amlodipin, eingenommen in Form einer Zweierkombination, nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

  <u>Substitutionstherapie</u>

  Vocado HCT ist indiziert zur Substitutionstherapie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit einer Kombination von Olmesartanmedoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid, eingenommen in Form einer Zweierkombination (Olmesartanmedoxomil und Amlodipin oder Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid) und eines Monopräparates (Hydrochlorothiazid oder Amlodipin), ausreichend kontrolliert wird.

- Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid (Fachinformation Exforge HCT, Stand Juni 2020):

  Behandlung der essenziellen Hypertonie als Ersatztherapie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck durch die Kombination aus Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid (HCT), die entweder in Form der drei einzelnen Komponenten oder als Zweierkombination und einer Einzelkomponente gegeben wurde, ausreichend kontrolliert ist.

Das gemeinsame Anwendungsgebiet der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel ist die Behandlung der essenziellen Hypertonie, auch wenn die Anwendungsgebiete aufgrund bestehender Unterschiede hinsichtlich einer Zusatztherapie nach einer Zweierkombination oder einer Substitution einer freien Wirkstoffkombination nicht vollständig deckungsgleich sind. Dennoch erweisen sich die Arzneimittel aufgrund des gemeinsamen Bezugspunktes der Behandlung der essenziellen Hypertonie als therapeutisch vergleichbar.

Im Übrigen ist der Fachinformation zu Olmesartan + Amlodipin + HCT (Vocado® HCT) im Abschnitt 4.2 hinsichtlich der Zusatztherapie zu entnehmen, dass „eine stufenweise Titration der Dosis der Einzelkomponenten vor dem Wechsel zur Dreierkombination empfohlen ist. Wenn klinisch vertretbar, kann ein direkter Wechsel von der Zweierkombination zur Dreierkombination erwogen werden“.

Es liegt im ärztlichen Ermessen, im individuellen Einzelfall über das konkrete Vorgehen bei der Änderung der Therapie zu entscheiden.

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

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

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

Aus dem Einwand ergibt sich somit keine Änderung.

2. Einwand:

Therapeutische Bedeutung von Kombinationsarzneimitteln in der Hypertonie

Novartis Pharma

Kombinationspräparate in der Hypertonie sind relevant für die Therapietreue. Bekanntermaßen stellt die Compliance besonders für dieses Krankheitsbild einen bedeutsamen Faktor zur Vermeidung von Schlaganfällen und Herzereignissen dar.

Bei medizinischen Praktikern und Patienten haben die Präparate eine hohe Bedeutung und sind damit für die Versorgung wichtig: Sie ermöglichen schlicht, die Stufentherapie der Hypertonie in einer Tablette zusammenzufassen. Dies stellt für die Patienten einen relevanten Gewinn in der Anwendung dar, welcher umso mehr ins Gewicht fällt, als ein relevanter Anteil dieser Patienten durch Alter oder Krankheit die Medikamenteneinnahme oft auch noch weiterer Präparate mit kognitiven Beeinträchtigungen bewältigen muss.

Es ist daher wichtig, dass auch nach der Gruppenbildung gewährleistet bleibt, dass alle notwendigen Wirkstärken und Packungsgrößen aufzahlungsfrei erhältlich bleiben. Eine potentielle Gefahr dieser Gruppenbildung ist, dass Versorgungsengpässe entstehen und bei Umstellungen auf Zweierkombinationen und Einzelkomponenten außerhalb der Festbetragsgruppe mangelnde Compliance oder sogar Non-Compliance gefördert werden.

Novartis Pharma möchte darauf hinweisen, dass es aktuell Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V für beide Wirkstoffkombinationen gibt, sodass diese auch ohne Festbetragsregelung wirtschaftlich sind und eventuelle Einsparungseffekte durch den Festbetrag möglicherweise überschätzt werden.

Bewertung:

Die vorgeschlagene Festbetragsgruppe gewährleistet, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Für die Prüfung, ob Therapiemöglichkeiten und medizinische Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, stellt das Bundessozialgericht (BSG) in seiner Entscheidung vom 17.09.2013 (Az.: B 1 KR 54/12 R) auf 4. Kapitel § 24 VerfO ab. Danach können als medizinische Verordnungsalternativen auch Arzneimittel aus anderen Wirkstoffgruppen oder Maßnahmen, die auch ohne Arzneimitteltherapie zur Erreichung des therapeutischen Ziels führen, zur Verfügung stehen. Ergänzend wird auch innerhalb einer Festbetragsgruppe geprüft, ob Verordnungsalternativen eingeschränkt werden. So können Fertigarzneimittel, die über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügen, von der Gruppenbildung freigestellt werden. Fertigarzneimittel besitzen ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Festbetragsgruppe teilt und dieses insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt. Ausgehend hiervon ist die gesetzliche Voraussetzung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, als erfüllt anzusehen. Die Compliance oder Adhärenz sind hingegen keine Prüfkriterien im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung.

Das Ziel von Festbeträgen liegt darin, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Sie haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Sie sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten.

Die Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl hat nur soweit wie möglich zu erfolgen und kann auch dazu führen, dass lediglich ein einziges therapiegerechtes Arzneimittel zum Festbetrag zur Verfügung steht (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – Az.: B 1 KR 10/10 R, Rn. 89). Insofern lässt sich kein Anspruch dahingehend ableiten, dass u. a. alle Wirkstärken oder Packungsgrößen zum Festbetrag zur Verfügung stehen müssen. Im Übrigen ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmern und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich.

3. Einwand:

<u>Nicht nachvollziehbare Vergleichsgrößen</u>

<u>Berlin Chemie</u>

[…] Amlodipin und Hydrochlorothiazid zeigen eine lineare Pharmakokinetik. Die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Resorption von Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid sind gegenüber der Gabe als Monopräparate unverändert. Die

gleichzeitige Einnahme von Olmesartanmedoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid hatte bei gesunden Probanden keine klinisch relevanten Auswirkungen auf die Pharmakokinetik der einzelnen Komponenten (vgl. Fachinformationen). Jede der vier Amlodipin/HCT-Kombinationen hat somit in der Dreierkombination einen diskreten, den jeweiligen Wirkstärken entsprechenden und vom Sartan unabhängigen blutdrucksenkenden Effekt.

Mit Blick auf die Sartane lassen sich jeweils zwei Dreierkombinationen mit mittlerer und mit maximaler Sartan-Dosierung unterscheiden (vgl. Fachinformationen Votum® und Diovan®, Indikation Hypertonie):

- Olmesartan 20 mg und Valsartan 160 mg
- Olmesartan 40 mg und Valsartan 320 mg

Da sich die Wirkstoffe in ihrer Kinetik nicht gegenseitig beeinflussen, hat somit auch jedes Sartan in der Dreierkombination mit Amlodipin und HCT einen diskreten, der jeweiligen Dosierung entsprechenden blutdrucksenkenden Effekt. Dabei wurde in verschiedenen RCTs und Metaanalysen gezeigt, dass

- Olmesartan 20 mg den systolischen und diastolischen Blutdruck stärker senkt als Valsartan 80 mg[1] [2]
- Olmesartan 20 mg hinsichtlich der Blutdrucksenkung mit Valsartan 160 mg vergleichbar ist[3],
- Olmesartan 40 mg den Blutdruck vergleichbar wirksam senkt wie Valsartan 320 mg.[2] [4] [5] [6]

[…]

Vor dem eingangs dargestellten Hintergrund erscheinen die vorgeschlagenen Vergleichsgrößen nicht nachvollziehbar. Insbesondere die Varianz der Vergleichsgrößen für Amlodipin und HCT in Abhängigkeit von der Kombination mit Olmesartan oder Valsartan wirft Fragen auf.

[…]

Im vorliegenden Fall sind nur jeweils fünf der acht möglichen Wirkstärken-Kombinationen (drei Wirkstoffe mit jeweils zwei verschiedenen Dosierungen) verfügbar. Für beide Sartane

---

1 Oparil S; Williams D; Chrysant SG et al. Comparative efficacy of olmesartan, losartan, valsartan and irbesartan in the control of essential hypertension. J Clin Hypertens (Greenwich) / III/V (283-291) /2001/
2 Zannad F; Fay, R. Blood pressure-lowering efficacy of olmesartan relative to other angiotensin II receptor antagonists: an overview of randomized controlled studies. Fundam Clin Pharmacol / 21/2 (181-190) /2007/
3 Dominiak P; Häuser, W. Äquivalenzdosen der in Deutschland verfügbaren AT1-Rezeptor-Antagonisten. Dtsch med Wochenschr / 128/44 (2315-2318) /2003/
4 Ram CV; Ramaswamy K; Qian, C et al. Blood Pressure Outcomes in Patients Receiving Angiotensin II Receptor Blockers in Primary Care: A Comparative Effectiveness Analysis From Electronic Medical Record Data. J Clin Hypertens (Greenwich) / 13/11 (801-812) /2011/
5 Giles TD; Oparil S; Silfani TN et al. Comparison of increasing doses of olmesartan medoxomil, losartan potassium, and valsartan in patients with essential hypertension. J Clin Hypertens (Greenwich) / 9/3) (187-195) /2007/
6 White WB; Weber MA; Sica D et al. Effects of the angiotensin receptor blocker azilsartan medoxomil versus olmesartan and valsartan on ambulatory and clinic blood pressure in patients with stages 1 and 2 hypertension. Hypertension / 57/3 (413-420) /2011/

sind Kombinationen mit den jeweils niedrigsten und höchsten Wirkstärken zugelassen (Olmesartan 20 mg bzw. Valsartan 160 mg mit Amlodipin 5 mg und HCT 12,5 mg; Olmesartan 40 mg bzw. Valsartan 320 mg mit Amlodipin 10 mg und HCT 25 mg). Allerdings enthalten vier der fünf Olmesartan-Kombinationen Olmesartan in höchster Dosierung (40 mg), während Valsartan nur in einer der fünf Kombinationen in höchster Dosierung (320 mg) enthalten ist. Dieser Unterschied ist durch etwaige Wirksamkeits- oder Sicherheitsbedenken nicht zu erklären und führt bei der Bestimmung der Vergleichsgrößen zu einer Dysbalance, die den realen klinischen Stellenwert der jeweiligen Arzneimittel bzw. Wirkstoffe nicht abbildet (s. o.).

An dieser Stelle sei auch auf die unterschiedlichen Entwicklungs- und Vermarktungsphasen für Olmesartan- und Valsartan-haltige Mono- und Kombinationspräparate hingewiesen. Olmesartan wurde im Jahr 2002 als Monopräparat mit den Wirkstärken 10 mg, 20 mg und 40 mg in den Markt eingeführt. Die höchste Wirkstärke von Valsartan (Diovan® 320 mg forte Filmtabletten) kam hingegen erst im März 2009 auf den Markt und damit mehr als 10 Jahre nach den Wirkstärken 40 mg, 80 mg und 160 mg und nur wenige Monate vor der fixen Dreierkombination Valsartan/Amlodipin/HCT (Exforge® HCT). Arzneimittel, die 320 mg Valsartan in Kombination mit Amlodipin enthalten, sind bis heute nicht zugelassen, auch wenn eine solche Wirkstärkenkombination analog zu Olmesartan (z.B. Vocado® 40 mg / 5 mg Filmtabletten und Vocado® 40 mg / 10 mg Filmtabletten) medizinisch sinnvoll wäre.

[…]

Die Feststellung, dass die vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen nicht den tatsächlichen therapeutischen Stellenwert repräsentieren, wird durch die Tatsache gestützt, dass sich das Verhältnis, in dem die Vergleichsgrößen der Sartane zu einander stehen, in Abhängigkeit davon ändert, ob Olmesartan und Valsartan als Einzelwirkstoffe, in der Zweierkombination mit Amlodipin oder in der Dreierkombination mit Amlodipin und HCT betrachtet werden: […]

Das Verhältnis, in dem die Vergleichsgrößen für Olmesartan und Valsartan zueinander stehen, variiert in erheblicher Weise, teilweise um 100%. Wie eingangs dargestellt, findet zwischen den Sartanen, Amlodipin und HCT keine die Kinetik beeinflussende Interaktion statt. Die Vergleichsgrößen von Olmesartan und Valsartan müssten daher im immer gleichen Verhältnis zueinander stehen, und zwar unabhängig davon, ob die Bestimmung der Vergleichsgrößen für Mono-Präparate, Zweier- oder Dreier-Kombinationen erfolgt. Die vom G-BA vorgeschlagenen Vergleichsgrößen sind auch aus diesem Grund nicht nachvollziehbar. […]

Bewertung:

Die Vergleichsgrößen für die Wirkstoffkombinationen des Festbetragsgruppenvorschlags werden gemäß § 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO ermittelt. Dabei handelt es sich um Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarerer Applikationsfrequenz. Die Vergleichsgrößen dienen dazu, die Wirkstoffgehalte der Arzneimittel in verschiedenen Wirkstoffkombinationen in ein mathematisches Verhältnis zu setzen und diese so anhand ihrer jeweiligen Wirkstärkenausprägungen und deren Verordnungsgewicht innerhalb der Gruppe vergleichbar zu machen. Bei dieser Vorgehensweise erhält jeder Wirkstoff einer Wirkstoffkombination eine eigene verordnungsgewichtete Vergleichsgröße. Durch die Ermittlung einer eigenen Vergleichsgröße für jeden Wirkstoff und die Addition der Wirkstärkenvergleichsgrößen je Wirkstoffkombination wird jeder Wirkstoff entsprechend seiner Wirkstoffanteile abgebildet. Die nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelten Vergleichsgrößen basieren auf der Ist-Situation des zugelassenen Marktangebots und den aktuell verfügbaren Verordnungen (Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V). Die Gewichtung der Wirkstärkenausprägungen jedes Wirkstoffs der Wirkstoffkombinationen mit den entsprechenden Verordnungsanteilen berücksichtigt sämtliche ambulanten Therapiemöglichkeiten und ist somit Ausdruck der realen Marktverhältnisse und ärztlichen Verordnungsgewohnheiten. Eine Gleichsetzung der Verhältnisse von Vergleichsgrößen mit

Wirkäquipotenzen bzw. dem jeweiligen therapeutischen Stellenwert ist daher weder erforderlich noch entspricht sie dem Ansatz der gewählten Methodik. Dass die Methodik der verordnungsgewichteten Wirkstärke zur Vergleichsgrößenbestimmung mit dem Zweck des § 35 Absatz 1 Satz 8 i. V. m. Absatz 3 SGB V in Einklang steht und im Grundsatz auch geeignet ist, wurde vom Bundessozialgericht (BSG) bereits in seinen Entscheidungen vom 01.03.2011 (Az.: B 1 KR 7/10 R; B 1 KR 10/10 R und B 1 KR 13/10 R) sowie in der Entscheidung vom 17.09.2013 (Az.: B1 KR 54/12 R) bestätigt.

4. Einwand:

Rundungsfehler in den Vergleichsgrößen

Hexal

Auf Seite 9 in den Tragenden Gründen des Beschlusses vom 11.05.2021 sind folgende Vergleichsgrößen für die Wirkstoffkombinationen der geplanten Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid“, Gruppe 1 in Stufe 3, angegeben:

Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	27,58	6,91	16,7
Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	208,16	7,86	18,7

Eigene Berechnungen ergeben andere Werte für die Vergleichsgrößen (VG) des Wirkstoffes Hydrochlorothiazid:[…]

Laut der Anlage 1 zum 4. Kapitel – Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, § 5 Abs. 2 Satz 2, Seite 106 der aktuellen Version vom 3. Juni 2021, wird die Vergleichsgröße „grundsätzlich kaufmännisch gerundet und mit zwei Nachkommastellen festgelegt. Sofern gruppenspezifische Besonderheiten ein Abweichen von dem Rundungsgrundsatz erfordern, werden diese in den tragenden Gründen zur jeweiligen Festbetragsgruppe dokumentiert.“.

Die in den Tragenden Gründen veröffentlichten Vergleichsgrößen für Hydrochlorothiazid wurden ohne genannte Gründe auf nur eine Nachkommastelle gerundet. Dies entspricht nicht den Regelungen der Verfahrensordnung.

Die Vergleichsgrößen lauten korrekt:

Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	27,58	6,91	16,67
Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	208,16	7,86	18,69

Novartis

Beim Wirkstoffbestandteil Hydrochlorothiazid wird im Rahmen des Berechnungsverfahrens nach Verfahrensordnung § 5 Nummer 2 der Anlage I zum 4. Kapitel bei der Ermittlung der Höhe der Vergleichsgröße 3 lediglich mit einer Genauigkeit von einer Nachkommastelle gerechnet. Diese im Vergleich zur Ermittlung der Vergleichsgrößen 1 und 2 unterschiedliche Rundung ist sachlich nicht gerechtfertigt und führt zur Änderung der Höhe von Wirkstärkenvergleichsgrößen. Gründe für ein Abweichen von dem Rundungsgrundsatz aufgrund von gruppenspezifischen Besonderheiten sind in den tragenden Gründen nicht dokumentiert und für uns nicht nachvollziehbar.

Die Ermittlung der Applikationsfrequenz bezieht sich auf das gemeinsame Indikationsgebiet, das bei dieser Festbetragsgruppe in Form der essentiellen Hypertonie gegeben ist. Der Applikationsfaktor wurde sachgerecht ermittelt.

Bewertung:

Der Einwand ist berechtigt. Aufgrund eines Rundungsfehlers wurde für beide Wirkstoffkombinationen die Vergleichsgröße 3 nicht richtig ausgewiesen. Die korrekte Vergleichsgröße 3 für die Wirkstoffkombination „Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid“ beträgt 16,67. Für die Wirkstoffkombination „Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid“ beträgt sie 18,69.

Änderungen, die von Stellungnehmern vorgeschlagen wurden, lösen gemäß 1. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 2 VerfO kein erneutes Stellungnahmeverfahren aus.

5. Einwand:

Eignung der Vergleichsgrößen bei Wirkstoffkombinationen

Novartis Pharma

[…]

Das gewählte Vorgehen mag in vielen Fällen zu sinnvollen Ergebnissen führen, uneingeschränkt geeignet ist es aber nicht. Insbesondere ist problematisch, dass alle Wirkstoffkomponenten ohne Gewichtung zu der Wirkstärkenvergleichsgröße beitragen. Dadurch wird vernachlässigt, dass es preislich relevantere und weniger relevante Wirkstoffkomponenten gibt.

Die Problematik zeigt sich an den konkreten Wirkstärkenvergleichsgrößen der Festbetragsgruppe. Die Wirkstoffkombination von ‚Valsartan 160 mg / Amlodipin 10 mg / Hydrochlorothiazid 12,5 mg’ erhält mit 2,71 eine geringere Wirkstärkenvergleichsgröße als die Wirkstoffkombination ‚Valsartan 160 mg / Amlodipin 5 mg / Hydrochlorothiazid 25 mg’ mit 2,74, weil die Verdopplung von Hydrochlorothiazid unabhängig von der medizinischen Bedeutung höher wiegt als die Halbierung des Amlodipin-Anteils. Dies ist medizinisch und pharmakologisch nicht nachvollziehbar und zeigt, dass die Ermittlung von Vergleichsgrößen für Wirkstoffkombinationen nicht nach diesem einfachen Rechenmodell erfolgen kann.

Bewertung:

Vgl. Bewertung zu Einwand 3.

6. Einwand:

Vergleichsgrößenbestimmung – Unterschiede im Anwendungsgebiet hinsichtlich Nierenfunktionsstörungen

Novartis Pharma

Verzerrungen können sich ergeben, wenn die Anwendungsgebiete der Arzneimittel nicht deckungsgleich sind und dabei gleichzeitig ein abweichendes Dosisspektrum zum Einsatz kommt.

In der geplanten Gruppe gibt es relevante Unterschiede und Einschränkungen im Einsatz bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen.

Gemäß Fachinformationen kann eine höhere Dosierung der Wirkstoffkombination von ‚Valsartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid‘ bei diesen Patienten eingesetzt werden, während eine entsprechend höhere Dosierung bei der Anwendung von ‚Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid‘ für Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen ausgeschlossen ist:

Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid

„Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 – 60 ml/min) beträgt die maximale Dosis SEVIKAR HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg […]."

Valsartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid

„Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen (GFR ≥ 30 ml/min/1,73 m2) ist keine Dosisanpassung von Exforge HCT erforderlich."

Auftretende Einschränkungen der Nierenfunktion sind im Anwendungsgebiet essentielle Hypertonie häufig, insbesondere bei dem hypertonieassoziierte kardiorenalen Syndrom kann sich eine Niereninsuffizienz entwickeln, besonders auch bei Patienten mit gleichzeitigem Typ-2 Diabetes Mellitus. Für die Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist die Möglichkeit einer Höherdosierung von Hydrochlorothiazid bei chronischer Hypertonie relevant.

Da die Hochdosis-Anwendung von Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid für Patienten mit leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen ausgeschlossen ist, eine entsprechende Behandlung mit Valsartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid aber möglich ist, wird die Vergleichsgröße zwangsläufig verzerrt. Das BSG verpflichtet den G-BA bei einer Verzerrung der Vergleichsgrößen, eine intellektuelle Prüfung anzustellen und nach Wegen zu suchen, um eine sachwidrige Gleichbehandlung zu vermeiden. Eine entsprechende Prüfung wäre hier nötig, ist in den Tragenden Gründen aber zumindest nicht enthalten.

Bewertung:

Vgl. Bewertung zu Einwand 3.

Auch bei Patientinnen und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen wird mit beiden der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffkombinationen eine essenzielle Hypertonie behandelt. Insofern liegen keine unterschiedlichen Anwendungsgebiete vor, sondern es handelt sich um Dosierungshinweise für eine spezielle Patientengruppe im Rahmen der Hypertoniebehandlung, in diesem Fall mit Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion. Dass eine Kombination mit 40 mg Olmesartan bei dieser Patientengruppe nicht eingesetzt werden kann, wird im Übrigen über die Methodik der verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke abgebildet.

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

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

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Freitag, 4. Juni 2021
BAnz AT 04.06.2021 B4

Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 11. Mai 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 11. Mai 2021 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

1. Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
   – Levothyroxin-Natrium, Gruppe 1, in Stufe 1 (Aktualisierung)
2. Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung)
   – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)
   – Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der G-BA beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 seiner Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der AM-RL werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 1. Juni 2021 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Pro Generika e. V., Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

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

bis zum 2. Juli 2021

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

festbetragsgruppen@g-ba.de

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

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

Berlin, den 11. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/BaA (2021-08)

Datum:
1. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2021-08

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung
  - Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.02.2021) 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

2. Juli 2021

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.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 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
Gutenbergstraße 13
10587 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

gez.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3

Vom 11. Mai 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) 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[X]), beschlossen:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

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

„Stufe:	3			
Wirkstoff:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid			
Festbetragsgruppe Nr.:	1			
Status:	verschreibungspflichtig			
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat Olmesartan medoxomil	27,58	6,91	16,7
	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat	208,16	7,86	18,7
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen			
Darreichungsformen:	Filmtabletten"			

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

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

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

Berlin, den 11. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

2

Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3

Vom 11. Mail 2021

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Verfahrensablauf 3

4. Anlage 6

1. Rechtsgrundlage

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

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

zusammengefasst werden.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

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

„Stufe:	3			
Wirkstoff:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid			
Festbetragsgruppe Nr.:	1			
Status:	verschreibungspflichtig			
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat Olmesartan medoxomil	27,58	6,91	16,7
	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat	208,16	7,86	18,7
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen			
Darreichungsformen:	Filmtabletten"			

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

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 essentielle 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 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 5 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 Nr. 2 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1“ ergänzt.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der 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 19. April 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	19.04.2021	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.05.2021	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 ist 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 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.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	**Straße**	**Ort**
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 11. Mail 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid — Gruppe 1

Wirkstoffe

Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid
Amlodipin besilat
Olmesartan medoxomil

Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid
Amlodipin besilat

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten *

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

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken der Kombinationspartner

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid — Gruppe 1

Wirkstoffe Wirk 1 + Wirk 2 + Wirk 3	Verordnungs-anteil in %	Gewichtungs-wert	gewichtete Wirkstärken		
			Wirk 1	Wirk 2	Wirk 3
Olmesartan 15,99 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	27,7	28	447,72	140,00	350,00
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	22,4	23	735,31	115,00	287,50
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	11,6	12	383,64	60,00	300,00
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	16,9	17	543,49	170,00	212,50
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	21,5	22	703,34	220,00	550,00
Valsartan 160 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	33,2	34	5440,00	170,00	425,00
Valsartan 160 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	9,1	10	1600,00	50,00	250,00
Valsartan 160 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	17,0	18	2880,00	180,00	225,00
Valsartan 160 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	9,9	10	1600,00	100,00	250,00
Valsartan 320 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	30,8	31	9920,00	310,00	775,00

Tabelle: Ermittlung der Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid — Gruppe 1

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken			Summe der Gewichtungs-werte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte		
Wirk 1 + Wirk 2 + Wirk 3	Σ Wirk 1	Σ Wirk 2	Σ Wirk 3		VG 1	VG 2	VG 3
Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	2813,50	705,00	1700,00	102	27,58	6,91	16,70
Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	21440,00	810,00	1925,00	103	208,16	7,86	18,70

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid — Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat Olmesartan medoxomil	27,58	6,91	16,7
Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat	208,16	7,86	18,7

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten *

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

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid — Gruppe 1

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	VG 3	WVG
Olmesartan 15,99 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	27,58	6,91	16,7	2,05
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	27,58	6,91	16,7	2,63
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	27,58	6,91	16,7	3,38
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	27,58	6,91	16,7	3,35
Olmesartan 31,97 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	27,58	6,91	16,7	4,1
Valsartan 160 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	208,16	7,86	18,7	2,07
Valsartan 160 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	208,16	7,86	18,7	2,74
Valsartan 160 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	208,16	7,86	18,7	2,71
Valsartan 160 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	208,16	7,86	18,7	3,38
Valsartan 320 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	208,16	7,86	18,7	4,15

VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1
VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2
VG 3 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 3
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: Darstellung der Applikationsfrequenzen

Festbetragsgruppe: **Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid** **Gruppe 1**

gemeinsames Anwendungsgebiet: Essentielle Hypertonie
singuläres Anwendungsgebiet: kein
Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)
Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	Essentielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1
Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	Essentielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe: **Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid** **Gruppe 1**

gemeinsames Anwendungsgebiet: Essentielle Hypertonie
singuläres Anwendungsgebiet: kein
Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	**Essentielle Hypertonie**
Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	x
Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.194,5 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 143,9

Wirkstärke (wvg)					2,05				2,07			2,07		2,07	2,63		
Darreichungsform					FTBL				FTBL			FTBL1		FTBL2	FTBL		
Packungsgröße					28	56	98	28	56	98	28	98		98	28	56	98
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.													
OLMES AMLOD HCT AL	(OAH)		0,00	100,00	37,18	60,75	94,44								44,49	70,95	110,11
OLMES AMLOD HCT BC	(OAH)	312,94	26,20	100,00	40,07	66,27	103,71								48,22	77,60	122,78
OLMES AMLOD HCT BERAG SANKYO	(OAH)	1,45	0,12	73,80											47,78		121,70
OLMES AMLOD HCT DOC SANKYO	(OAH)	3,39	0,28	73,68	41,01	68,07	106,74										120,98
OLMES AMLOD HCT EMRA SANKYO	(OAH)	1,07	0,09	73,40													120,96
OLMES AMLOD HCT EURIM SANKYO	(OAH)	8,15	0,68	73,31													121,61
OLMES AMLOD HCT KOHL SANKYO	(OAH)	4,29	0,36	72,63													121,70
OLMES AMLOD HCT MYLAN	(OAH)		0,00	72,27			53,85										61,56
OLMES AMLOD HCT ORI SANKYO	(OAH)	0,37	0,03	72,27			106,78										120,98
OLMES AMLOD HCT SANKYO	(OAH)	203,90	17,07	72,23	41,04	68,10	106,79								49,46	79,80	126,51
OLMES AMLOD HCT TAD	(OAH)		0,00	55,17	30,06	49,72	76,92								35,83	58,20	91,27
OLMES AMLOD HCT ZENTIVA	(OAH)		0,00	55,17			56,04										65,31
VALS AMLOD HCT 1A	(VAH)	5,55	0,46	55,17				36,41		86,01							
VALS AMLOD HCT 2CARE4 NOVARTIS	(VAH)	0,66	0,06	54,70													
VALS AMLOD HCT ABACUS NOVARTIS	(VAH)	0,30	0,03	54,64						86,03		122,69					
VALS AMLOD HCT ACA NOVARTIS	(VAH)	1,18	0,10	54,62						101,80							
VALS AMLOD HCT AL	(VAH)	9,97	0,83	54,52				36,41		85,29							
VALS AMLOD HCT AXICORP NOVARTIS	(VAH)	1,30	0,11	53,69						115,76		101,42					
VALS AMLOD HCT BB NOVARTIS	(VAH)	0,80	0,07	53,58						100,01							
VALS AMLOD HCT BERAG NOVARTIS	(VAH)	2,77	0,23	53,51				45,51		86,00	45,60	120,84					
VALS AMLOD HCT BETA	(VAH)		0,00	53,28				46,59	82,98	85,29							
VALS AMLOD HCT CC NOVARTIS	(VAH)	0,49	0,04	53,28				46,59		118,76							
VALS AMLOD HCT DOC NOVARTIS	(VAH)	4,09	0,34	53,24						86,03		87,35		85,26			
VALS AMLOD HCT ELPEN	(VAH)		0,00	52,90				35,51		85,62							
VALS AMLOD HCT EMRA NOVARTIS	(VAH)	30,90	2,59	52,90				36,15		86,04		101,42					
VALS AMLOD HCT EURIM NOVARTIS	(VAH)	22,46	1,88	50,31						85,30		111,51		101,42			
VALS AMLOD HCT FDPHARMA NOVARTIS	(VAH)	0,43	0,04	48,43						87,31		99,94					
VALS AMLOD HCT GERKE NOVARTIS	(VAH)	0,75	0,06	48,39						122,72							
VALS AMLOD HCT HAEMATO NOVARTIS	(VAH)	0,00	0,00	48,33													
VALS AMLOD HCT HEUMANN	(VAH)		0,00	48,33				39,26		93,42							
VALS AMLOD HCT HEXAL	(VAH)	17,37	1,45	48,33				36,41		86,01							
VALS AMLOD HCT KOHL NOVARTIS	(VAH)	20,74	1,74	46,88						86,06		101,42					
VALS AMLOD HCT NOVARTIS	(VAH)	493,72	41,33	45,14				49,98		128,13		128,13					
VALS AMLOD HCT ORI NOVARTIS	(VAH)	8,97	0,75	3,81						86,04		122,70					
VALS AMLOD HCT TAD	(VAH)	36,51	3,06	3,06				36,41		86,88							
Summen (Vo in Tsd.)		1.194,51			3,06	4,41	140,81	3,55		153,85	0,01	59,84		1,36	2,44	3,30	114,22
Anteilswerte (%)					0,26	0,37	11,79	0,30	0,00	12,88	0,00	5,01		0,11	0,20	0,28	9,56

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
OAH	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid
VAH	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.194,5 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 143,9

Wirkstärke (wvg)					2,71			2,71		2,71	2,74			2,74		2,74
Darreichungsform					FTBL			FTBL1		FTBL2	FTBL			FTBL1		FTBL2
Packungsgröße					28	56	98	28	98	98	28	56	98	28	98	98
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
OLMES AMLOD HCT AL	(OAH)		0,00	100,00												
OLMES AMLOD HCT BC	(OAH)	312,94	26,20	100,00												
OLMES AMLOD HCT BERAG SANKYO	(OAH)	1,45	0,12	73,80												
OLMES AMLOD HCT DOC SANKYO	(OAH)	3,39	0,28	73,68												
OLMES AMLOD HCT EMRA SANKYO	(OAH)	1,07	0,09	73,40												
OLMES AMLOD HCT EURIM SANKYO	(OAH)	8,15	0,68	73,31												
OLMES AMLOD HCT KOHL SANKYO	(OAH)	4,29	0,36	72,63												
OLMES AMLOD HCT MYLAN	(OAH)		0,00	72,27												
OLMES AMLOD HCT ORI SANKYO	(OAH)	0,37	0,03	72,27												
OLMES AMLOD HCT SANKYO	(OAH)	203,90	17,07	72,23												
OLMES AMLOD HCT TAD	(OAH)		0,00	55,17												
OLMES AMLOD HCT ZENTIVA	(OAH)		0,00	55,17												
VALS AMLOD HCT 1A	(VAH)	5,55	0,46	55,17	36,90		86,20				36,41		86,26			
VALS AMLOD HCT 2CARE4 NOVARTIS	(VAH)	0,66	0,06	54,70			86,17		86,20							
VALS AMLOD HCT ABACUS NOVARTIS	(VAH)	0,30	0,03	54,64			112,19		124,62				86,68			
VALS AMLOD HCT ACA NOVARTIS	(VAH)	1,18	0,10	54,62			86,89									
VALS AMLOD HCT AL	(VAH)	9,97	0,83	54,52	36,90		85,00				36,41		86,05			
VALS AMLOD HCT AXICORP NOVARTIS	(VAH)	1,30	0,11	53,69			122,89		102,07				123,58		121,96	
VALS AMLOD HCT BB NOVARTIS	(VAH)	0,80	0,07	53,58												
VALS AMLOD HCT BERAG NOVARTIS	(VAH)	2,77	0,23	53,51	46,40		120,20	45,51	118,99		47,55		113,29	44,85	110,69	
VALS AMLOD HCT BETA	(VAH)		0,00	53,28	46,59	82,98	109,97				46,59	82,98	109,97			
VALS AMLOD HCT CC NOVARTIS	(VAH)	0,49	0,04	53,28			101,20						99,79			
VALS AMLOD HCT DOC NOVARTIS	(VAH)	4,09	0,34	53,24	36,90		86,20		86,89	85,00			86,69		86,26	86,69
VALS AMLOD HCT ELPEN	(VAH)		0,00	52,90												
VALS AMLOD HCT EMRA NOVARTIS	(VAH)	30,90	2,59	52,90	36,90		85,93		101,11		36,41		99,56		86,26	
VALS AMLOD HCT EURIM NOVARTIS	(VAH)	22,46	1,88	50,31			86,20		86,20	86,89			86,05		101,92	86,05
VALS AMLOD HCT FDPHARMA NOVARTIS	(VAH)	0,43	0,04	48,43			120,21						86,91			
VALS AMLOD HCT GERKE NOVARTIS	(VAH)	0,75	0,06	48,39			130,13						122,72			
VALS AMLOD HCT HAEMATO NOVARTIS	(VAH)	0,00	0,00	48,33			120,21									
VALS AMLOD HCT HEUMANN	(VAH)		0,00	48,33	39,97		95,26				38,38		93,75			
VALS AMLOD HCT HEXAL	(VAH)	17,37	1,45	48,33	36,90		86,20				36,41		86,69			
VALS AMLOD HCT KOHL NOVARTIS	(VAH)	20,74	1,74	46,88			86,20		102,07				87,35		86,14	
VALS AMLOD HCT NOVARTIS	(VAH)	493,72	41,33	45,14	50,73		130,13		130,13		49,98		128,13		128,13	
VALS AMLOD HCT ORI NOVARTIS	(VAH)	8,97	0,75	3,81			86,20		122,27				86,85		123,62	
VALS AMLOD HCT TAD	(VAH)	36,51	3,06	3,06	36,90		86,89				36,41		87,35			
Summen (Vo in Tsd.)		1.194,51			1,86		82,62	0,00	26,77	0,84	0,89		42,48	0,01	15,99	0,50
Anteilswerte (%)					0,16	0,00	6,92	0,00	2,24	0,07	0,07	0,00	3,56	0,00	1,34	0,04

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
OAH	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid
VAH	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.194,5 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 143,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					3,35 FTBL			3,38 FTBL			3,38 FTBL1		3,38 FTBL2	4,1 FTBL		
Präparat		**Vo in Tsd**	**%isol.**	**%kum.**	**28**	**56**	**98**	**28**	**56**	**98**	**28**	**98**	**98**	**28**	**56**	**98**
OLMES AMLOD HCT AL	(OAH)		0,00	100,00	45,14	72,21	112,37	44,49	70,95	110,59				45,14	72,21	112,37
OLMES AMLOD HCT BC	(OAH)	312,94	26,20	100,00	48,92	79,00	124,69	48,22	77,60	122,78				48,92	79,00	124,69
OLMES AMLOD HCT BERAG SANKYO	(OAH)	1,45	0,12	73,80										48,16		123,41
OLMES AMLOD HCT DOC SANKYO	(OAH)	3,39	0,28	73,68			123,62			121,57						121,74
OLMES AMLOD HCT EMRA SANKYO	(OAH)	1,07	0,09	73,40												123,66
OLMES AMLOD HCT EURIM SANKYO	(OAH)	8,15	0,68	73,31			123,66			121,70						123,66
OLMES AMLOD HCT KOHL SANKYO	(OAH)	4,29	0,36	72,63			120,96			121,75						123,66
OLMES AMLOD HCT MYLAN	(OAH)		0,00	72,27			61,56			61,56						61,56
OLMES AMLOD HCT ORI SANKYO	(OAH)	0,37	0,03	72,27			123,64			121,65						123,64
OLMES AMLOD HCT SANKYO	(OAH)	203,90	17,07	72,23	50,19	81,28	128,48	49,46	79,80	126,51				50,19	81,28	128,48
OLMES AMLOD HCT TAD	(OAH)		0,00	55,17	36,12	59,25	92,27	35,83	58,20	91,27				36,12	59,25	92,27
OLMES AMLOD HCT ZENTIVA	(OAH)		0,00	55,17			66,22			65,31						66,22
VALS AMLOD HCT 1A	(VAH)	5,55	0,46	55,17				36,68		87,33						
VALS AMLOD HCT 2CARE4 NOVARTIS	(VAH)	0,66	0,06	54,70												
VALS AMLOD HCT ABACUS NOVARTIS	(VAH)	0,30	0,03	54,64												
VALS AMLOD HCT ACA NOVARTIS	(VAH)	1,18	0,10	54,62												
VALS AMLOD HCT AL	(VAH)	9,97	0,83	54,52				36,20		86,52						
VALS AMLOD HCT AXICORP NOVARTIS	(VAH)	1,30	0,11	53,69						88,05		125,69				
VALS AMLOD HCT BB NOVARTIS	(VAH)	0,80	0,07	53,58												
VALS AMLOD HCT BERAG NOVARTIS	(VAH)	2,77	0,23	53,51				48,21		123,31	46,86	109,80				
VALS AMLOD HCT BETA	(VAH)		0,00	53,28				38,92	67,66	103,96						
VALS AMLOD HCT CC NOVARTIS	(VAH)	0,49	0,04	53,28						103,79						
VALS AMLOD HCT DOC NOVARTIS	(VAH)	4,09	0,34	53,24				36,20		86,91		87,33	86,77			
VALS AMLOD HCT ELPEN	(VAH)		0,00	52,90				35,68		86,85						
VALS AMLOD HCT EMRA NOVARTIS	(VAH)	30,90	2,59	52,90				36,20		111,87		86,91	86,52			
VALS AMLOD HCT EURIM NOVARTIS	(VAH)	22,46	1,88	50,31						103,79		86,85	86,85			
VALS AMLOD HCT FDPHARMA NOVARTIS	(VAH)	0,43	0,04	48,43						87,30						
VALS AMLOD HCT GERKE NOVARTIS	(VAH)	0,75	0,06	48,39						128,42		130,13				
VALS AMLOD HCT HAEMATO NOVARTIS	(VAH)	0,00	0,00	48,33												
VALS AMLOD HCT HEUMANN	(VAH)		0,00	48,33				38,91		94,83						
VALS AMLOD HCT HEXAL	(VAH)	17,37	1,45	48,33				36,68		87,33						
VALS AMLOD HCT KOHL NOVARTIS	(VAH)	20,74	1,74	46,88						103,79		87,75	88,64			
VALS AMLOD HCT NOVARTIS	(VAH)	493,72	41,33	45,14				50,73		130,13		130,13				
VALS AMLOD HCT ORI NOVARTIS	(VAH)	8,97	0,75	3,81						103,79		87,75				
VALS AMLOD HCT TAD	(VAH)	36,51	3,06	3,06				36,68		88,64						
Summen (Vo in Tsd.)		1.194,51			1,73	2,23	86,37	1,98	1,45	105,65	0,01	15,53	2,56	2,07	3,01	109,87
Anteilswerte (%)					0,14	0,19	7,23	0,17	0,12	8,84	0,00	1,30	0,21	0,17	0,25	9,20

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
OAH	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid
VAH	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.194,5 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 143,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					4,15 FTBL			4,15 FTBL1
					28	56	98	98
Präparat		**Vo in Tsd**	**%isol.**	**%kum.**				
OLMES AMLOD HCT AL	(OAH)		0,00	100,00				
OLMES AMLOD HCT BC	(OAH)	312,94	26,20	100,00				
OLMES AMLOD HCT BERAG SANKYO	(OAH)	1,45	0,12	73,80				
OLMES AMLOD HCT DOC SANKYO	(OAH)	3,39	0,28	73,68				
OLMES AMLOD HCT EMRA SANKYO	(OAH)	1,07	0,09	73,40				
OLMES AMLOD HCT EURIM SANKYO	(OAH)	8,15	0,68	73,31				
OLMES AMLOD HCT KOHL SANKYO	(OAH)	4,29	0,36	72,63				
OLMES AMLOD HCT MYLAN	(OAH)		0,00	72,27				
OLMES AMLOD HCT ORI SANKYO	(OAH)	0,37	0,03	72,27				
OLMES AMLOD HCT SANKYO	(OAH)	203,90	17,07	72,23				
OLMES AMLOD HCT TAD	(OAH)		0,00	55,17				
OLMES AMLOD HCT ZENTIVA	(OAH)		0,00	55,17				
VALS AMLOD HCT 1A	(VAH)	5,55	0,46	55,17	40,38		99,10	
VALS AMLOD HCT 2CARE4 NOVARTIS	(VAH)	0,66	0,06	54,70				
VALS AMLOD HCT ABACUS NOVARTIS	(VAH)	0,30	0,03	54,64				
VALS AMLOD HCT ACA NOVARTIS	(VAH)	1,18	0,10	54,62				
VALS AMLOD HCT AL	(VAH)	9,97	0,83	54,52	39,94		96,95	
VALS AMLOD HCT AXICORP NOVARTIS	(VAH)	1,30	0,11	53,69				
VALS AMLOD HCT BB NOVARTIS	(VAH)	0,80	0,07	53,58				
VALS AMLOD HCT BERAG NOVARTIS	(VAH)	2,77	0,23	53,51				
VALS AMLOD HCT BETA	(VAH)		0,00	53,28	51,49	92,78	123,95	
VALS AMLOD HCT CC NOVARTIS	(VAH)	0,49	0,04	53,28				
VALS AMLOD HCT DOC NOVARTIS	(VAH)	4,09	0,34	53,24	39,94		134,30	
VALS AMLOD HCT ELPEN	(VAH)		0,00	52,90	39,29		96,95	
VALS AMLOD HCT EMRA NOVARTIS	(VAH)	30,90	2,59	52,90	39,94		145,04	
VALS AMLOD HCT EURIM NOVARTIS	(VAH)	22,46	1,88	50,31			99,10	99,10
VALS AMLOD HCT FDPHARMA NOVARTIS	(VAH)	0,43	0,04	48,43				
VALS AMLOD HCT GERKE NOVARTIS	(VAH)	0,75	0,06	48,39				
VALS AMLOD HCT HAEMATO NOVARTIS	(VAH)	0,00	0,00	48,33				
VALS AMLOD HCT HEUMANN	(VAH)		0,00	48,33	44,38		106,33	
VALS AMLOD HCT HEXAL	(VAH)	17,37	1,45	48,33	40,38		98,21	
VALS AMLOD HCT KOHL NOVARTIS	(VAH)	20,74	1,74	46,88			118,45	
VALS AMLOD HCT NOVARTIS	(VAH)	493,72	41,33	45,14	56,07		146,16	146,16
VALS AMLOD HCT ORI NOVARTIS	(VAH)	8,97	0,75	3,81			118,43	
VALS AMLOD HCT TAD	(VAH)	36,51	3,06	3,06	40,38		99,10	
Summen (Vo in Tsd.)		1.194,51			3,52		151,43	48,30
Anteilswerte (%)					0,29	0,00	12,68	4,04

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
FTBL	Filmtabletten

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
OAH	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid
VAH	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

Muster

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Beispiel für Zeitschriften-artikel	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/
Beispiel für Buchkapitel	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
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdokument	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
Beispiel für HTA-Dokument	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
[Hier Angabe Verfahrensnummer]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/BaA (2021-08)

Datum:
24. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX und X der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung)
  – Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

am 12. Oktober 2021
um 10:00 Uhr

im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

als eMeeting

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

Gemeinsamer Bundesausschuss

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

Bitte teilen Sie uns bis zum **1. Oktober 2021** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

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

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

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an festbetragsgruppen@g-ba.de richten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.