

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika, Gruppe 1, in Stufe 3

Vom 11. Juli 2023

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. Juli 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3												
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika												
Festbetragsgruppe Nr.:	1												
Status:	verschreibungspflichtig												
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th colspan="3">Vergleichsgrößen</th></tr></thead><tbody><tr><td>Perindopril + Amlodipin + Indapamid Amlodipin besilat Perindopril arginin</td><td>4,75</td><td>5</td><td>2,5</td></tr><tr><td>Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat</td><td>7,23</td><td>6,5</td><td>19,42</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen			Perindopril + Amlodipin + Indapamid Amlodipin besilat Perindopril arginin	4,75	5	2,5	Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat	7,23	6,5	19,42
Wirkstoffe	Vergleichsgrößen												
Perindopril + Amlodipin + Indapamid Amlodipin besilat Perindopril arginin	4,75	5	2,5										
Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat	7,23	6,5	19,42										
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen												
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln“												

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 ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika, 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 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 ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika, Gruppe 1“ ergänzt.

3. **Verfahrensablauf**

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

Die AG Nutzenbewertung hat am 12. Juni 2023 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juli 2023 über die Neubildung der 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	12.06.2023	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.07.2023	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 Ärztesellschaften 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 Holzau 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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika

Gruppe 1

Wirkstoffe

Perindopril + Amlodipin + Indapamid

Amlodipin besilat
Perindopril arginin

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid

Amlodipin besilat

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmdoubletten, Hartkapseln *

* 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 ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika

Gruppe 1

Wirkstoffe Wirk 1 + Wirk 2 + Wirk 3	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken		
			Wirk 1	Wirk 2	Wirk 3
Perindopril 4,753 mg + Amlodipin 5 mg + Indapamid 2,5 mg	100,0	101	480,05	505,00	252,50
Ramipril 5 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	45,1	46	230,00	230,00	575,00
Ramipril 5 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	10,1	11	55,00	55,00	275,00
Ramipril 10 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	14,7	15	150,00	75,00	375,00
Ramipril 10 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	30,1	31	310,00	310,00	775,00

Tabelle: Ermittlung der Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika

Gruppe 1

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken			Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte		
	Σ Wirk 1	Σ Wirk 2	Σ Wirk 3		VG 1	VG 2	VG 3
Perindopril + Amlodipin + Indapamid	480,05	505,00	252,50	101	4,75	5,00	2,50
Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	745,00	670,00	2000,00	103	7,23	6,50	19,42

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika

Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
Perindopril + Amlodipin + Indapamid Amlodipin besilat Perindopril arginin	4,75	5	2,5
Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat	7,23	6,5	19,42

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmtabletten, Hartkapseln *

* 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 ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika

Gruppe 1

Wirkstoffkombinationen	VG 1	VG 2	VG 3	WVG
Perindopril 4,753 mg + Amlodipin 5 mg + Indapamid 2,5 mg	4,75	5	2,5	3
Ramipril 5 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg	7,23	6,5	19,42	2,1
Ramipril 5 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	7,23	6,5	19,42	2,75
Ramipril 10 mg + Amlodipin 5 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	7,23	6,5	19,42	3,44
Ramipril 10 mg + Amlodipin 10 mg + Hydrochlorothiazid 25 mg	7,23	6,5	19,42	4,21

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 ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika	Gruppe 1
gemeinsames Anwendungsgebiet:	Essentielle Hypertonie	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	

Wirkstoffe	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)
Perindopril + Amlodipin + Indapamid	Essentielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1
Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	Essentielle Hypertonie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe:	Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika	Gruppe 1
gemeinsames Anwendungsgebiet:	Essentielle Hypertonie	
singuläres Anwendungsgebiet:	kein	
Präparate im singulären Anwendungsgebiet:	kein	

Wirkstoffe	Essentielle Hypertonie
Perindopril + Amlodipin + Indapamid	x
Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 205,1 (Basis 2022)

Umsatz (in Mio. EURO): 16,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				2,1 KAPS		2,75 KAPS		3 FTBL		3,44 KAPS		4,21 KAPS	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100
PERIN AMLO INDA KOHL SERVIER (PAI)	0,14	0,07	100,00					41,76					
PERIN AMLO INDA SERVIER (PAI)	154,25	75,21	99,93					41,79	91,71				
RAMIP AMLOD HCT APONTIS (RAHC)	45,87	22,36	24,72	29,62	63,27	30,56	64,27			32,14	66,28	33,72	68,28
RAMIP AMLOD HCT HEXAL (RAHC)	4,84	2,36	2,36	38,45	69,77	38,88	70,90			39,34	73,16	39,79	75,40
Summen (Vo in Tsd.)	205,10			1,18	21,72	0,20	4,90	10,34	144,05	0,44	7,01	0,71	14,55
Anteilswerte (%)				0,57	10,59	0,10	2,39	5,04	70,24	0,22	3,42	0,35	7,09

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

FTBL Filmtabletten
KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

Wirkstoffe

Kürzel

Langform

PAI Perindopril + Amlodipin + Indapamid
RAHC Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid