

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine 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 18. Juli 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf.....	5
5.	Anlage.....	7

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

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Nach § 42 der Arzneimittel-Richtlinie werden die nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V in die Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika, 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 durchgeführt.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie 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:	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:	Filmdoubletten, 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 ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 5 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt. Gemäß § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Ordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird auch 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.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

Wenn eingewendet wird, dass die Festbetragsgruppe unzureichend besetzt sei, ist dem entgegenzuhalten, dass das Ziel von Festbeträgen darin liegt, 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.

Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung liegen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Dabei erachtet der Gemeinsame Bundesausschuss die Festbetragsgruppenbildung als Instrument, insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

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.

Die vorgeschlagene Festbetragsgruppe umfasst vier Fertigarzneimittel, die in verschiedenen Wirkstärken auf dem Markt verfügbar sind, deren Verordnungsanteile sich aktuell unterscheiden. Die vorgeschlagene Festbetragsgruppe gewährleistet, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

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). Im Übrigen ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

Wenn eingewendet wird, dass die in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffkombinationen nicht therapeutisch vergleichbar seien, so steht dem entgegen, dass das gemeinsame Anwendungsgebiet der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel die Substitutionsbehandlung der essentiellen Hypertonie ist. Die Anwendungsgebiete der Wirkstoffkombinationen sind aufgrund bestehender Unterschiede mit Blick auf die Wirkstoffe, auf die vor Therapiebeginn eine Einstellung erfolgt sein muss, sowie hinsichtlich einer Zusatztherapie nach einer Zweierkombination oder einer Substitution einer freien Wirkstoffkombination nicht vollständig deckungsgleich. Dennoch erweisen sich die Arzneimittel aufgrund des gemeinsamen Bezugspunktes der Behandlung der essentiellen Hypertonie als therapeutisch vergleichbar. Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung.

Es wird eingewendet, dass Unterschiede zwischen den Wirkstoffen HCT und Indapamid bestehen, wobei Indapamid gegenüber HCT überlegen sei. Dieser Einwand könnte grundsätzlich nur Relevanz haben, wenn sich daraus eine Einschränkung der Therapiemöglichkeiten oder des Bestehens von Versorgungsalternativen nach § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V und 4. Kapitel § 24 der VerfO ergeben würde. § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V ist hingegen nicht anwendbar, da keine der Wirkstoffkombinationen patentgeschützte Wirkstoffe enthält. Darüber hinaus wäre eine therapeutische Verbesserung anhand der Ergebnisse klinischer Studien zu bewerten. Direkt vergleichende Studien zwischen den in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimitteln mit fixen Wirkstoffkombinationen bzw. die Anwendung der Wirkstoffe in freier Kombination werden nicht vorgelegt.

Stellt man die unerwünschten Arzneimittelwirkungen der beiden fixen Dreifachkombinationen gegenüber, so ergibt sich daraus keine therapeutische Verbesserung für die eine oder andere fixe Wirkstoffkombination. Auch aus den geltenden Gegenanzeigen ergibt sich keine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten auf genereller Ebene. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt für keine der in die vorliegende Festbetragsgruppe

einbezogenen Fixkombinationen den Rückschluss, dass ausschließlich mit dieser besondere Patientenkollektive zu erschließen sind.

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. Diese Konstellation liegt für keine der in die Festbetragsgruppe einbezogenen fixen Wirkstoffkombinationen vor.

Ausgehend hiervon ist die gesetzliche Voraussetzung nach § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V, dass bei Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 3 Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, als erfüllt anzusehen. Verordnungsalternativen bestehen außerhalb der Festbetragsgruppe auch in der Verordnung der Einzelwirkstoffe, sodass bereits aus diesem Grund durch die Gruppenbildung keine Verordnungsmöglichkeiten eingeschränkt werden.

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 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 6. Mai 2024 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. Juni 2024 konsentiert.

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
Unterausschuss Arzneimittel	12.09.2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	16.10.2023 18.03.2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.04.2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.05.2024	Mündliche Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.06.2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.07.2024	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. 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