

Beschluss



**des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Aktualisierung der Vergleichsgrößen für
14 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 nach
Anlage X der AM-RL, redaktionelle Änderung
von Gruppenbeschreibungen sowie Anpassung
der Bezeichnungen der Darreichungsformen an
die „Standard Terms“ nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 10. September 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. September 2013 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] []), beschlossen:

- I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt gefasst:

1. „Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 2

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Alpha-Rezeptorenblocker

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und
Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Alfuzosin Alfuzosin hydrochlorid	8,51
Doxazosin Doxazosin mesilat	3,79
Silodosin	6,81
Tamsulosin Tamsulosin hydrochlorid	0,37
Terazosin Terazosin hydrochlorid-2-Wasser	3,61

Gruppenbeschreibung: weitere Alpha-Rezeptorenblocker, alpha1-selektiv,
abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Hartkapseln mit veränderter
Wirkstofffreisetzung, Retard-Filmtabletten, retardierte
Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten“

2. „Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Angiotensin-II-Antagonisten

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und
Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Azilsartan Azilsartan medoxomil Kalium-Salze	39
Candesartan Candesartan cilexetil	12
Eprosartan Eprosartan mesilat	600
Irbesartan Irbesartan hydrochlorid	214,8
Losartan Losartan kalium	58,3
Olmesartan Olmesartan medoxomil	17,6
Telmisartan	62
Valsartan	220,2

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, Tabletten“

3. „Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Beta-Rezeptorenblocker	
Festbetragsgruppe Nr.:	3	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Acebutolol Acebutolol hydrochlorid	401
	Betaxolol Betaxolol hydrochlorid	15,5
	Bisoprolol Bisoprolol hemifumarat	4,5
	Celiprolol Celiprolol hydrochlorid	182,5
	Metoprolol Metoprolol fumarat Metoprolol succinat Metoprolol tartrat	83,9
	Nebivolol Nebivolol hydrochlorid	5
	Talinolol	75,2
Gruppenbeschreibung:	weitere Beta-Rezeptorenblocker, beta1-selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten, überzogene Tabletten“	

4. „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1

Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße	
	Alendronsäure	1024	
	Alendronsäure Natrium-Salze		
	Alendronsäure Natrium-Salze mit Additiva (Alfacalcidol)		
	Alendronsäure Natrium-Salze mit Additiva (Colecalciferol)		
	Alendronsäure Natrium-Salze mit Additiva (Calcium, Colecalciferol)		
	Etidronsäure	8929	
	Etidronsäure Natrium-Salze		
	Etidronsäure Natrium-Salze und Additiva (Calcium)		
	Ibandronsäure	444	
	Ibandronsäure Natrium-Salze		
	Risedronsäure	404	
	Risedronsäure Natrium-Salze		
	Risedronsäure Natrium-Salze und Additiva (Calcium)		
	Risedronsäure Natrium-Salze und Additiva (Colecalciferol)		
	Risedronsäure Natrium-Salze und Additiva (Calcium, Colecalciferol)		
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmtabletten,	Lösung	zum Einnehmen, Tabletten“

5. „Fluorchinolone, Gruppe 2

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Fluorchinolone	
Festbetragsgruppe Nr.:	2	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Ciprofloxacin Ciprofloxacin hydrochlorid-1-Wasser Ciprofloxacin lactat	5008
	Levofloxacin Levofloxacin-0,5-Wasser	3215
	Ofloxacin	2031
Gruppenbeschreibung:	orale, abgeteilte Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung“	

6. „Heparine, niedermolekular, Gruppe 1

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Heparine, niedermolekular	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Certoparin Certoparin natrium	73067
	Dalteparin Dalteparin natrium	81614
	Enoxaparin Enoxaparin natrium	76224
	Nadroparin Nadroparin calcium	74359
	Reviparin Reviparin natrium	17127
	Tinzaparin Tinzaparin natrium	142717
Gruppenbeschreibung:	Niedermolekulare Heparine, parenterale Darreichungsformen, unitdose	
Darreichungsformen:	Injektionslösung“	

7. „HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: HMG-CoA-Reduktasehemmer

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und
Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Atorvastatin Atorvastatin Calcium-Salze	27,9
Fluvastatin Fluvastatin Natrium-Salze	53,9
Lovastatin	27,2
Pitavastatin Pitavastatin Calcium-Salze	zurzeit nicht besetzt
Pravastatin Pravastatin Natrium-Salze	27,1
Rosuvastatin Rosuvastatin Calcium-Salze	12,5
Simvastatin	29,8

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, Kautabletten, Retardtabletten, Tabletten“

8. „Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1

Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße	
	Perindopril + Indapamid	3,07	1,13
	Perindopril erbumin		
	Perindopril arginin		
	Ramipril + Piretanid	5	6
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten“		

9. „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße	
	Candesartan + Hydrochlorothiazid Candesartan cilexetil	13,24	13,97
	Eprosartan + Hydrochlorothiazid Eprosartan mesilat	600	12,5
	Irbesartan + Hydrochlorothiazid Irbesartan hydrochlorid	255,45	14,73
	Losartan + Hydrochlorothiazid Losartan kalium	65,21	16,3
	Olmesartan + Hydrochlorothiazid Olmesartan medoxomil	18,81	17,77
	Telmisartan + Hydrochlorothiazid	71,76	14,34
	Valsartan + Hydrochlorothiazid	170,1	17,11
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten“		

10. „Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1

Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße	
	Beclometasondipropionat + Formoterol Beclometasondipropionat, wasserfreies Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	200	9,82
	Budesonid + Formoterol Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	512,88	12,84
	Fluticason propionat + Formoterol Fluticason 17-propionat Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	339,1	11,36
	Fluticason propionat + Salmeterol Fluticason 17-propionat Salmeterol xinafoat	517,48	88,84
Gruppenbeschreibung:	inhalative Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Druckgasinhalation Lösung / Suspension, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation“		

11. „Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Protonenpumpenhemmer

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und
Vergleichsgrößen:

Wirkstoff	Vergleichsgröße
Esomeprazol Esomeprazol Magnesium-Salze	31,1
Lansoprazol	24,1
Omeprazol Omeprazol Magnesium-Salze	25,1
Pantoprazol Pantoprazol Natrium-Salze	30,9
Rabeprazol Rabeprazol Natrium-Salze	15,4

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Hartkapseln / Kapseln mit magensaftresistentem Granulat, Kapseln, magensaftresistente Hartkapseln / Kapseln / Tabletten, magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

12. „Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Almotriptan Almotriptan malat	12,5
	Eletriptan Eletriptan hydrobromid	38
	Frovatriptan Frovatriptan succinat-1-Wasser	2,5
	Naratriptan Naratriptan hydrochlorid	2,5
	Rizatriptan Rizatriptan benzoat	9,6
	Sumatriptan Sumatriptan succinat	82,7
	Zolmitriptan	3,7
Gruppenbeschreibung:	orale, abgeteilte Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Schmelztabletten, Tabletten, überzogene Tabletten“	Sublingualtabletten,

13. „Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Serotonin-5HT3-Antagonisten	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Dolasetron Dolasetron mesilat Dolasetron mesilat-(x)-Wasser	zurzeit nicht besetzt
	Granisetron Granisetron hydrochlorid	9,3
	Ondansetron Ondansetron hydrochlorid Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser	91,4
	Tropisetron Tropisetron hydrochlorid	25
Gruppenbeschreibung:	orale, abgeteilte Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, Tabletten“	Schmelztabletten,

14. „Triazole, Gruppe 1

Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Triazole	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Fluconazol	1367
	Itraconazol	2383
Gruppenbeschreibung:	orale, abgeteilte Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln“	

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 10. September 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken