

Beschluss



**des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 11
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 8. September 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

- a) In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt gefasst:

1. „Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 1

Stufe:	2		
Wirkstoffgruppe:	Alpha-Rezeptorenblocker		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Bunazosin Bunazosin hydrochlorid	zurzeit nicht besetzt	
	Indoramin Indoramin hydrochlorid	zurzeit nicht besetzt	
	Urapidil	107	
Gruppenbeschreibung:	weitere Alpha-Rezeptorenblocker, alpha1-selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten“		

2. „Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Formoterol Formoterol hemifumarat-(x)- Wasser	19,2
	Indacaterol Indacaterol maleat	200,5
	Olodaterol Olodaterol hydrochlorid	2,5
	Salmeterol Salmeterol xinafoat	57,4

Gruppenbeschreibung: inhalative Darreichungsformen

Darreichungsformen: Druckgasinhalation (Lösung / Suspension), einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Lösung zur Inhalation, Pulver zur Inhalation“

3. „Glucocorticoide, inhalativ nasal, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Glucocorticoide, inhalativ nasal

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Beclometasondipropionat Beclometasondipropionat, wasserfreies	131,6
	Budesonid	51,9
	Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium	40,5
	Flunisolid	50
	Fluticason furoat	27,5
	Fluticason propionat Fluticason 17-propionat	50
	Mometason furoat Mometason furoat-1-Wasser	50
	Triamcinolon acetonid	55

Gruppenbeschreibung: Glucocorticoide zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen, nasale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Nasenspray, Nasenspray (Lösung / Suspension), Nasentropfen“

4. „Heparine, niedermolekular, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Heparine, niedermolekular

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen: Wirkstoffe Vergleichsgrößen

Certoparin 64980
Certoparin natrium

Dalteparin 92523
Dalteparin natrium

Enoxaparin 73818
Enoxaparin natrium

Nadroparin 73560
Nadroparin calcium

Reviparin 42277
Reviparin natrium

Tinzaparin 161316
Tinzaparin natrium

Gruppenbeschreibung: niedermolekulare Heparine, parenterale Darreichungsformen,
single-dose

Darreichungsformen: Injektionslösung“

5. „Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Delapril + Manidipin Delapril hydrochlorid Manidipin dihydrochlorid	27,76	8,93
	Enalapril + Lercanidipin Enalapril maleat Lercanidipin hydrochlorid	12,07	9,53
	Enalapril + Nitrendipin Enalapril maleat	7,64	20
	Ramipril + Amlodipin Amlodipin besilat	6,94	6,02
	Ramipril + Felodipin	4,58	4,58
	Trandolapril + Verapamil Verapamil hydrochlorid	2,08	169,91

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

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

6. „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:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Candesartan + Hydrochlorothiazid Candesartan cilexetil	13,72	14,32
	Eprosartan + Hydrochlorothiazid Eprosartan mesilat	600	12,5
	Irbesartan + Hydrochlorothiazid Irbesartan hydrochlorid	254,41	14,95
	Losartan + Hydrochlorothiazid Losartan kalium	67,01	16,42
	Olmesartan + Hydrochlorothiazid Olmesartan medoxomil	19,75	17,65
	Telmisartan + Hydrochlorothiazid	70,98	14,58
	Valsartan + Hydrochlorothiazid	173,46	17,07
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten“		

7. „Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika, Gruppe 1

Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Beclometasondipropionat + Formoterol Beclometasondipropionat, wasserfreies Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	200	9,82
	Budesonid + Formoterol Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	515,68	12,9
	Fluticason furoat + Vilanterol Vilanterol trifenatat	136,63	25
	Fluticason propionat + Formoterol Fluticason 17-propionat Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	353,92	11,88
	Fluticason propionat + Salmeterol Fluticason 17-propionat Salmeterol xinafoat	518,14	87,74
Gruppenbeschreibung:	inhalative Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Druckgasinhalation (Lösung / Suspension), einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation“		

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

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Almotriptan Almotriptan malat	12,5
	Eletriptan Eletriptan hydrobromid	38
	Frovatriptan Frovatriptan succinat-1-Wasser	2,5
	Naratriptan Naratriptan hydrochlorid	2,5
	Rizatriptan Rizatriptan benzoat	9,5
	Sumatriptan Sumatriptan succinat	82,7
	Zolmitriptan	3,8

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Schmelztabletten, Sublingualtabletten, Tabletten, überzogene Tabletten“

10. „Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1

Stufe:	2						
Wirkstoffgruppe:	Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer						
Festbetragsgruppe Nr.:	1						
Status:	verschreibungspflichtig						
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Vergleichsgrößen</th></tr></thead><tbody><tr><td>Citalopram Citalopram hydrobromid</td><td>21,4</td></tr><tr><td>Escitalopram Escitalopram oxalat</td><td>13,8</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	Citalopram Citalopram hydrobromid	21,4	Escitalopram Escitalopram oxalat	13,8
Wirkstoffe	Vergleichsgrößen						
Citalopram Citalopram hydrobromid	21,4						
Escitalopram Escitalopram oxalat	13,8						
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen						
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Schmelztabletten, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“						

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

Stufe:	2										
Wirkstoffgruppe:	Serotonin-5HT3-Antagonisten										
Festbetragsgruppe Nr.:	1										
Status:	verschreibungspflichtig										
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Vergleichsgrößen</th></tr></thead><tbody><tr><td>Dolasetron Dolasetron mesilat Dolasetron mesilat-(x)-Wasser</td><td>zurzeit nicht besetzt</td></tr><tr><td>Granisetron Granisetron hydrochlorid</td><td>9,3</td></tr><tr><td>Ondansetron Ondansetron hydrochlorid Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser</td><td>97,8</td></tr><tr><td>Tropisetron Tropisetron hydrochlorid</td><td>25</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	Dolasetron Dolasetron mesilat Dolasetron mesilat-(x)-Wasser	zurzeit nicht besetzt	Granisetron Granisetron hydrochlorid	9,3	Ondansetron Ondansetron hydrochlorid Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser	97,8	Tropisetron Tropisetron hydrochlorid	25
Wirkstoffe	Vergleichsgrößen										
Dolasetron Dolasetron mesilat Dolasetron mesilat-(x)-Wasser	zurzeit nicht besetzt										
Granisetron Granisetron hydrochlorid	9,3										
Ondansetron Ondansetron hydrochlorid Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser	97,8										
Tropisetron Tropisetron hydrochlorid	25										
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen										
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, Schmelzfilme, Schmelztabletten, Tabletten“										

- b) In Anlage X wird unter dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ die Angabe „Heparine, niedermolekular, Gruppe 1“ gestrichen und unter dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 3 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken