

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine 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**

**redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der**

**Darreichungsformen an die „Standard Terms“**

**nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 18. Februar 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Februar 2016 beschlossen, die 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 17. Dezember 2015 (BAnz AT 15.03.2016 B5), wie folgt zu ändern:

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	19,2
	Formoterol hemifumarat-(x)- Wasser	
	Indacaterol	200,5
	Indacaterol maleat	
	Olodaterol	5
	Olodaterol hydrochlorid	
	Salmeterol	86,1
	Salmeterol xinafoat	

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:	<table> <thead> <tr> <th>Wirkstoffe</th> <th>Vergleichsgrößen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Beclometasondipropionat Beclometasondipropionat, wasserfreies</td> <td>131,6</td> </tr> <tr> <td>Budesonid</td> <td>51,9</td> </tr> <tr> <td>Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium</td> <td>40,5</td> </tr> <tr> <td>Flunisolid</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>Fluticason furoat</td> <td>27,5</td> </tr> <tr> <td>Fluticason propionat Fluticason 17-propionat</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>Mometason furoat Mometason furoat-1-Wasser</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>Triamcinolon acetonid</td> <td>55</td> </tr> </tbody> </table>	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
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 Certoparin natrium	6097	
	Dalteparin Dalteparin natrium	4716	
	Enoxaparin Enoxaparin natrium	5805	
	Nadroparin Nadroparin calcium	4768	
	Reviparin Reviparin natrium	3812	
	Tinzaparin Tinzaparin natrium	7385	
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	707,84	23,76
	Fluticason propionat + Salmeterol Fluticason 17-propionat Salmeterol xinafoat	777,21	131,61
Gruppenbeschreibung:	inhalative Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Druckgasinhalation (Lösung / Suspension), einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation“		

## 8. „Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Protonenpumpenhemmer

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Dexlansoprazol	37,6
	Esomeprazol Esomeprazol Magnesium-Salze	31,6
	Lansoprazol	24,5
	Omeprazol Omeprazol Magnesium-Salze	25,7
	Pantoprazol Pantoprazol Natrium-Salze	31,4
	Rabeprazol Rabeprazol Natrium-Salze	16,4

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

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

## 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:	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:	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, Schmelztabletten, Tabletten“	Hartkapseln, Kapseln,	Schmelzfilme,

- b. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößen-ermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ die Angabe „Heparine, niedermolekular, Gruppe 1“ gestrichen und in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößen-ermittlung 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Februar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken