Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 6. November 2018

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. November 2018 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:
 - 1. In Anlage IX wird die folgende Festbetragsgruppe "Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1" in Stufe 2 eingefügt:

"Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe

und Vergleichsgrößen: Wirkstoff Vergleichsgröße

Entecavir 0,59

Entecavir-(x)-Wasser

Tenofovirdisoproxil 242,62

Tenofovir disoproxil fumarat Tenofovir disoproxil maleat Tenofovir disoproxil phosphat Tenofovir disoproxil succinat

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten"

- 2. Der Anlage X wird in dem Abschnitt "Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO" entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe "Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1" eingefügt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt 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 6. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken