

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 10. September 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. September 2019 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 folgende Festbetragsgruppe „TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

| | | | |
|------------------------|--|------------------|------|
| „Stufe: | 2 | | |
| Wirkstoffgruppe: | TNF-alpha-Inhibitoren | | |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1 | | |
| Status: | verschreibungspflichtig | | |
| Wirkstoffe | Wirkstoffe | Vergleichsgrößen | |
| und Vergleichsgrößen: | | | |
| | Adalimumab | | 229 |
| | Certolizumab pegol | | 1156 |
| | Etanercept | | 625 |
| | Golimumab | | 166 |
| Gruppenbeschreibung: | subkutane Darreichungsformen | | |
| Darreichungsformen: | Injektionslösung, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung" | | |

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1“ eingefügt.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

III. Mit Wirkung vom Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für von der Festbetragsgruppe „TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfasste Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Etanercept tritt die bestehende Festbetragsgruppe „Etanercept, Gruppe 1“ in Stufe 1 außer Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 10. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken