

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

### **Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V) und Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3**

Vom 3. September 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. September 2020 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, zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um die Wirkstoffkombination „Indacaterol / Mometasonfuroat“ wie folgt ergänzt:

„Indacaterol / Mometasonfuroat

Beschluss vom: 3. September 2020

In Kraft getreten am: 3. September 2020

BAnz AT TT.MM.JJJJ Bx

Ein medizinischer Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V der Kombination Indacaterol / Mometasonfuroat gegenüber den anderen Wirkstoffkombinationen der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1“ in Stufe 3 gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 4 und 5 SGB V als nicht belegt.“

- II. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1“ in Stufe 3 wie folgt gefasst:

„Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Beclometasondipropionat + Formoterol Beclometasondipropionat, wasserfreies Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	207,92	9,82
	Budesonid + Formoterol Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	511,62	12,82
	Fluticason furoat + Vilanterol Vilanterol trifenatat	139,6	25
	Fluticason propionat + Formoterol Fluticason 17-propionat Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	707,84	23,76
	Fluticason propionat + Salmeterol Fluticason 17-propionat Salmeterol xinafoat	754,32	127,65
	Mometason furoat + Indacaterol Indacaterol acetat	186,67	150

Gruppenbeschreibung: inhalative Darreichungsformen

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

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 3. September 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 3. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken