

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 12 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL

Vom 7. September 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. September 2021 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) 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[X]), beschlossen.

- I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt gefasst:

1. Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 2

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Alpha-Rezeptorenblocker

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Alfuzosin	8,06
	Alfuzosin hydrochlorid	
	Doxazosin	3,55
	Doxazosin mesilat	
	Silodosin	6,73
	Tamsulosin	0,37
	Tamsulosin hydrochlorid	
	Terazosin	4,03
	Terazosin hydrochlorid-(x)-Wasser	

Gruppenbeschreibung: weitere Alpha-Rezeptorenblocker, alpha1-selektiv, abgeteilte orale Darreichungsformen

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

2. Antianämika, andere, Gruppe 1

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Antianämika, andere

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Darbepoetin	218
	Darbepoetin alfa	
	Erythropoetin	60606
	Epoetin alfa	
	Epoetin beta	
	Epoetin delta	
	Epoetin theta	
	Epoetin zeta	
	PEG-Erythropoetin	145
	Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta	
	PEG-Epoetin beta	

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Injektionslösung, Lyophilisat “

3. Coxibe, Gruppe 1

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Coxibe

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Celecoxib	243,6
	Etoricoxib	84,1
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, Hartkapseln “	

4. Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, Gruppe 1

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Endothelin-Rezeptor-Antagonisten	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Ambrisentan	8,5
	Bosentan Bosentan-(x)-Wasser	212,8
	Macitentan	10
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmdoubletten “	

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	27,76	8,93
	Delapril hydrochlorid		
	Manidipin dihydrochlorid		
	Enalapril + Lercanidipin	11,99	10,37
	Enalapril maleat		
	Lercanidipin hydrochlorid		
	Lercanidipin hydrochlorid-(x)-Wasser		
	Enalapril + Nitrendipin	7,64	20
	Enalapril maleat		
	Perindopril + Amlodipin	3,59	3,86
	Amlodipin besilat		
	Perindopril arginin		
	Perindopril erbumin		
	Ramipril + Amlodipin	6,72	6,07
	Amlodipin besilat		
	Ramipril + Felodipin	4,41	4,41
	Trandolapril + Verapamil	2,06	169,91
	Verapamil hydrochlorid		

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

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

6. Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika; Gruppe 1

„Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Perindopril + Indapamid	3,25	1,2
	Perindopril arginin		
	Perindopril erbumin		
	Perindopril tosilat		
	Ramipril + Piretanid	5	6

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten “

7. Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern

„Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Candesartan + Amlodipin Amlodipin besilat Candesartan cilexetil	9,56	6,27
	Losartan + Amlodipin Amlodipin besilat Losartan kalium	69,03	6,31
	Olmesartan + Amlodipin Amlodipin besilat Olmesartan medoxomil	24,61	6,27
	Telmisartan + Amlodipin Amlodipin besilat	66,8	6,94
	Valsartan + Amlodipin Amlodipin besilat	148,12	6,34

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Tabletten “

8. 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	14,31	14,58
	Eprosartan + Hydrochlorothiazid Eprosartan mesilat	600	12,5
	Irbesartan + Hydrochlorothiazid Irbesartan hydrochlorid Irbesartan hydrochlorid-(x)-Wasser	242,65	15,81
	Losartan + Hydrochlorothiazid Losartan kalium	69,94	16,58
	Olmesartan + Hydrochlorothiazid Olmesartan medoxomil	22,97	17,11
	Telmisartan + Hydrochlorothiazid	69,8	15,07
	Valsartan + Hydrochlorothiazid	175,77	16,35

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten “

9. Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga, Gruppe 1

„Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen zweier Nukleos(t)id-Analoga

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Abacavir + Lamivudin Abacavir hemisulfat Abacavir hydrochlorid	600	300
	Tenofovir alafenamid + Emtricitabin Tenofovir alafenamid hemifumarat	22,77	200

	Tenofoviridisoproxil + Emtricitabin	245	200
	Tenofovir disoproxil fumarat		
	Tenofovir disoproxil maleat		
	Tenofovir disoproxil phosphat		
	Tenofovir disoproxil succinat		
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmdoubletten "		

10. Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Monoaminoxidase-B-Hemmer		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe		Vergleichsgröße
	Rasagilin		1
	Rasagilin besilat		
	Rasagilin mesilat		
	Rasagilin tartrat		
	Safinamid		75,2
	Safinamid mesilat		
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, Doubletten "		

11. Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere; Gruppe 1

„Stufe:	2		
Wirkstoffgruppe:	Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		

Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Entecavir	0,57
	Entecavir-(x)-Wasser	
	Tenofoviralfenamid	25
	Tenofovir alafenamid hemifumarat	
	Tenofovirdisoproxil	245
	Tenofovir disoproxil fumarat	
	Tenofovir disoproxil maleat	
	Tenofovir disoproxil phosphat	
	Tenofovir disoproxil succinat	
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmdisparaten “	

12. Urologische Spasmolytika, Gruppe 1

„Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	Urologische Spasmolytika	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Darifenacin	10368
	Darifenacin hydrobromid	
	Desfesoterodin	4002
	Desfesoterodin succinat	
	Fesoterodin	4665
	Fesoterodin fumarat	
	Mirabegron	50000
	Propiverin	31268
	Propiverin hydrochlorid	
	Solifenacin	5151
	Solifenacin succinat	
	Tolterodin	3072
	Tolterodin (R,R)-tartrat	
	Trospiumchlorid	55242

Gruppenbeschreibung: feste orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, retardierte Hartkapseln, Retardtabletten, Tabletten, überzogene Tabletten “

- II. Das mit Beschluss vom 10. September 2019 eingeleitete Verfahren zur Änderung der Festbetragsgruppe „Heparine, niedermolekular, Gruppe 1“ in Stufe 2 wird eingestellt.
- III. 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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken