

## **Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung** [1213 A]  
**eines Beschlusses**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Verfahrensordnung:**  
**4. Kapitel – Bewertung von Arzneimitteln**  
**und Medizinprodukten**

**Vom 16. Juli 2009**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2009 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am 19. März 2009 (BAnz. S. 2050), wie folgt zu ändern:

I.

Im 4. Kapitel der Verfahrensordnung werden die §§ 13 bis 15 wie folgt gefasst:

„§ 13

Feststellung zu den Gemeinsamkeiten desselben Wirkstoffs

(1) Nach der Gesetzessystematik erfolgt die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Derselbe Wirkstoff kann menschlicher, tierischer, pflanzlicher oder chemischer Herkunft oder ein auf biotechnologischem Weg hergestellter Stoff sein. Wirkstoffe im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V sind auch Kombinationen derselben Wirkstoffe im gleichen Mengenverhältnis.

(2) Derselbe Wirkstoff ist entweder

- menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Herkunft und jeweils auf den- oder dieselben arzneilich wirksamen Bestandteil oder Bestandteile standardisiert oder
- chemischer Herkunft oder eine durch Verarbeitung oder auf synthetischem Weg gewonnene chemische Verbindung mit derselben molekularen Struktur oder
- auf biotechnologischem Weg hergestellt und weist, im Falle von Proteinen, dieselbe Aminosäuresequenz auf; dabei kann sich das Molekül in der Glykosylierung oder Tertiärstruktur unterscheiden.

(3) Als ein und derselbe Wirkstoff gelten grundsätzlich

- verschiedene Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes sowie
- auch durch unterschiedliche, einschließlich biotechnologischer Verfahren hergestellte Wirkstoffe.

§ 14

Berücksichtigung einer für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeit

Ein Arzneimittel ist wegen seiner im Vergleich zu anderen wirkstoffgleichen Arzneimitteln unterschiedlichen Bioverfügbarkeit dann für die Therapie bedeutsam, wenn es zur Behandlung von Patienten durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht gleichwertig ersetzt werden kann, es also für die ärztliche Therapie bestimmter Erkrankungen generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar ist.

§ 15

Ermittlung der Vergleichsgrößen  
gemäß § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V wird für Festbetragsgruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V im Regelfall die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Sofern ein Abweichen hiervon erforderlich ist, wird dies in den tragenden Gründen zur jeweiligen Festbetragsgruppe dokumentiert.“

II.

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
H e s s