Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung

Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL sowie Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms

Vom 15. Oktober 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2009 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 [Datum] (BAnz. [Seite]), beschlossen:

I. In Anlage IX werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt geändert:

1. HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: HMG-CoA-Reduktasehemmer

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Atorvastatin Atorvastatin calcium-3-Wasser	30,7
	Fluvastatin Fluvastatin natrium	57,8
	Lovastatin	26,2
	Pravastatin Pravastatin natrium	26,4
	Rosuvastatin Rosuvastatin calcium	11,7
	Simvastatin	28,9

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Hartkapseln, Kapseln, Filmtabletten, Retardtabletten, Tabletten

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

2. Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Protonenpumpenhemmer

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Esomeprazol Esomeprazol magnesium-3-Wasser	30,7
	Lansoprazol	23,9
	Omeprazol Omeprazol magnesium	24,5
	Pantoprazol Pantoprazol natrium-1,5-Wasser	23,8
	Rabeprazol Rabeprazol natrium	15,9

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Kapseln, Kapseln magensaftresistent, Hartkapseln magensaftresistent,

magensaftresistente Pellets in Kapseln, Tabletten magensaftresistent

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

3. Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Almotriptan Almotriptan malat	12,5
	Eletriptan Eletriptan hydrobromid	38
	Frovatriptan Frovatriptan succinat-1-Wasser	2,5
	Naratriptan Naratriptan hydrochlorid	2,5
	Rizatriptan Rizatriptan benzoat	9,6
	Sumatriptan Sumatriptan succinat	83,2
	Zolmitriptan	3,5

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Filmtabletten, Schmelztabletten, Sublingualtabletten, Tabletten,

überzogene Tabletten

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

4. ACE-Hemmer, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: ACE-Hemmer

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Benazepril Benazepril hydrochlorid	9,9
	Captopril	73,4
	Cilazapril Cilazapril-1-Wasser	3,1
	Enalapril Enalapril maleat	8,9
	Fosinopril Fosinopril natrium	13,5
	Imidapril Imidapril hydrochlorid	zurzeit nicht besetzt
	Lisinopril Lisinopril-2-Wasser	12,4
	Moexipril Moexipril hydrochlorid	11,8
	Perindopril Perindopril erbumin Perindopril arginin	3,3
	Quinapril Quinapril hydrochlorid	13
	Ramipril	8,9
	Spirapril Spirapril hydrochlorid Spirapril hydrochlorid-1-Wasser	5,6

Trandolapril 1,7

Zofenopril zurzeit nicht besetzt Zofenopril calcium

Gruppenbeschreibung: ACE-Hemmer,

feste, abgeteilte orale Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Hartkapseln, Kapseln, Tabletten, Filmtabletten

_

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

5. Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Alpha-Rezeptorenblocker

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Wirkstoffe

Vergleichsgröße:

Bunazosin
Bunazosin hydrochlorid

Indoramin
Indoramin hydrochlorid

Urapidil

Vergleichsgröße

4,6

50

113,6

Gruppenbeschreibung: weitere Alpha-Rezeptorenblocker, alpha1-selektiv,

abgeteilte orale Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Tabletten, Retardkapseln, retardierte Hartkapsel, Retardtabletten

_

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

6. Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 2

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Alpha-Rezeptorenblocker

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
. e.g.cieneg.ciee	Alfuzosin Alfuzosin hydrochlorid	8,58
	Doxazosin Doxazosin mesilat	3,88
	Tamsulosin Tamsulosin hydrochlorid	0,37
	Terazosin Terazosin hydrochlorid-2-Wasser	3,34

Gruppenbeschreibung: weitere Alpha-Rezeptorenblocker, alpha1-selektiv,

abgeteilte, orale Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung,

Tabletten, Retardkapseln, retardierte Hartkapseln, Retardtabletten

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

7. Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Angiotensin-II-Antagonisten

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Candesartan Candesartan cilexetil	12,5
	Eprosartan Eprosartan mesilat	600
	Irbesartan	219,1
	Losartan Losartan kalium	55,7
	Olmesartan Olmesartan medoxomil	18,1
	Telmisartan	64,8
	Valsartan	168,8

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, Tabletten

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

8. Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Wirkstoffe Vergleichsgröße

Vergleichsgröße:

Carbutamid zurzeit nicht besetzt

Glibornurid zurzeit nicht besetzt

Gliclazid 30

Glimepirid 2,6

Glipizid zurzeit nicht besetzt

Gliquidon 30

Glisoxepid zurzeit nicht besetzt

Tolbutamid zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: weitere Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp,

feste, abgeteilte orale Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Tabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

9. Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Beta-Rezeptorenblocker

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Wirkstoffe Vergleichsgröße

Vergleichsgröße:

Alprenolol zurzeit nicht besetzt

Bopindolol zurzeit nicht besetzt

Bupranolol 65,9

Bupranolol hydrochlorid

Carazolol zurzeit nicht besetzt

Carteolol 6

Carteolol hydrochlorid

Carvedilol 28,7

Mepindolol zurzeit nicht besetzt Mepindolol sulfat

Metipranolol zurzeit nicht besetzt

Nadolol zurzeit nicht besetzt

Oxprenolol 74,1 Oxprenolol hydrochlorid

Penbutolol 34,2
Penbutolol sulfat

Tertatolol zurzeit nicht besetzt

Timolol zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: weitere Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv,

abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend*

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

10. Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Beta-Rezeptorenblocker

Festbetragsgruppe Nr.: 3

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Acebutolol Acebutolol hydrochlorid	395,1
	Betaxolol Betaxolol hydrochlorid	15,9
	Bisoprolol Bisoprololhemifumarat	5
	Celiprolol Celiprolol hydrochlorid	182,5
	Metoprolol Metoprolol tartrat Metoprolol succinat Metoprolol fumarat	84
	Nebivolol Nebivolol hydrochlorid	5
	Talinolol	74,3

Gruppenbeschreibung: weitere Beta-Rezeptorenblocker, β1-selektiv,

abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend*

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Lacktabletten, überzogene Tabletten

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

11. Cefalosporine, Gruppe 2

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Cefalosporine

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Wirkstoffe Vergleichsgröße

Vergleichsgröße:

Cefaclor 6743

Cefaclor-1-Wasser

Cefuroxim 5236

Cefuroxim axetil

Loracarbef zurzeit nicht besetzt Loracarbef-1-Wasser

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, Brausetabletten, Sirup,

Granulat/Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen,

Pulver/Suspension zum Einnehmen, überzogene Tabletten

(z. B. Beutel, Dosierbrief)

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

12. Cefalosporine, Gruppe 3

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Cefalosporine

Festbetragsgruppe Nr.: 3

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Wirkstoffe Vergleichsgröße

Vergleichsgröße:

Cefixim
Cefixim-3-Wasser
Cefpodoxim
Cefpodoxim proxetil

1837

Ceftibuten 2337 Ceftibuten-2-Wasser

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Kapseln, Trinktabletten, Brausetabletten, Sirup,

Granulat/Pulver/Tablette zur Herstellung einer Suspension zum

Einnehmen, Pulver/Suspension zum Einnehmen

(z. B. Beutel)

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

13. Fluorchinolone, Gruppe 2

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Fluorchinolone

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Wirkstoffe Vergleichsgröße

Vergleichsgröße:

Ciprofloxacin 4677

Ciprofloxacin hydrochlorid-1-Wasser Ciprofloxacin lactat

Levofloxacin 3046

Levofloxacin-0,5-Wasser

Ofloxacin 2165

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Filmtabletten

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

14. Makrolide, neuere, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Makrolide, neuere

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Wirkstoffe Vergleichsgröße

Vergleichsgröße:

Azithromycin 1561

Azithromycin-1-Wasser Azithromycin-2-Wasser

Clarithromycin 4651

Roxithromycin 2138

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, Granulat/Pulver/Tabletten zur

Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, Retardtabletten

(z. B. Beutel, Trinkhalm)

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

15. Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Serotonin-5HT3-Antagonisten

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Wirkstoffe Vergleichsgröße

Vergleichsgröße:

Dolasetron 631,2

Dolasetron mesilat

Dolasetron mesilat-1-Wasser

Granisetron 9
Granisetron hydrochlorid

Ondansetron 80,5

Ondansetron hydrochlorid

Ondansetron hydrochlorid-2-Wasser

Tropisetron 25

Tropisetron hydrochlorid

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, Tabletten, Lingualtabletten,

Schmelztabletten

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

16. Triazole, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Triazole

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Wirkstoffe Vergleichsgröße

Vergleichsgröße:

Fluconazol 1249

Itraconazol 2298

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

17. Bisphosphonate und Kombinationen von Bisposphonaten mit Additiva, Gruppe 1

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Wirkstoffe Vergleichsgröße

Vergleichsgröße:

Alendronsäure 1000

Alendronsäure Natrium-(x)Wasser

Alendronsäure Natrium-(x)Wasser und Additiva (Colecalciferol) Alendronsäure Natrium-(x)Wasser und Additiva (Alfacalcidol)

Etidronsäure 5837

Etidronsäure Natrium

Etidronsäure Natrium und Additiva (Calcium)

Ibandronsäure 434

Ibandronsäure Natrium-(x)Wasser

Risedronsäure 500

Risedronsäure Natrium

Risedronsäure Natrium und Additiva (Calcium)

Risedronsäure Natrium und Additiva (Calcium, Colecalciferol)

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Kombipackung

_

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

18. Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgröße:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße	
5 5	Benazepril + Hydrochlorothiazid Benazepril hydrochlorid	13,04	17,7
	Captopril + Hydrochlorothiazid	39,71	22,3
	Cilazapril + Hydrochlorothiazid Cilazapril-1-Wasser	5	12,5
	Enalapril + Hydrochlorothiazid Enalapril maleat	8,78	23,01
	Fosinopril + Hydrochlorothiazid Fosinopril natrium	19,25	12,5
	Lisinopril + Hydrochlorothiazid Lisinopril-2-Wasser	16,53	12,5
	Moexipril + Hydrochlorothiazid Moexipril hydrochlorid	13,98	25
	Quinapril + Hydrochlorothiazid Quinapril hydrochlorid	17,13	16,46
	Ramipril + Hydrochlorothiazid	4,58	22,9
	Zofenopril + Hydrochlorothiazid Zofenopril calcium	zurzeit nicht b	esetzt
Gruppenbeschreibung:	orale, abgeteilte Darreichungsformen*		

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

19. 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 Wirkstoffe Vergleichsgröße
Vergleichsgröße:

Perindopril + Indapamid
Perindopril erbumin
Perindopril arginin

2,87

1,06

Ramipril + Piretanid 5 6

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

20. Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und	Wirkstoffe	Vergleichs	größe
Vergleichsgröße:			
	Delapril + Manidipin Delapril hydrochlorid Manidipin dihydrochlorid	27,76	8,93
	Enalapril + Lercanidipin Enalapril maleat Lercanidipin hydrochlorid	11,88	9,44
	Enalapril + Nitrendipin Enalapril maleat	7,64	20
	Ramipril + Felodipin	4,55	4,55
	Trandolapril + Verapamil Verapamil hydrochlorid	2,02	167,73

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Tabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung,

Retardtabletten, Filmtabletten, Retardkapseln

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

21. 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 Vergleichsgröße:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße	
	Candesartan + Hydrochlorothiazid Candesartan cilexetil	10,92	12,62
	Eprosartan + Hydrochlorothiazid Eprosartan mesilat	600	12,5
	Irbesartan + Hydrochlorothiazid	253,96	13,86
	Losartan + Hydrochlorothiazid Losartan kalium	56,77	14,6
	Olmesartan + Hydrochlorothiazid Olmesartan medoxomil	15,99	17,82
	Telmisartan + Hydrochlorothiazid	72,48	12,75
	Valsartan + Hydrochlorothiazid	143,69	16,63

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen*

Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten

^{*} Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

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

Berlin, den 15. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Hess