

**Tragende Gründe**  
**zum 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

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Bewertungsverfahren</b>	<b>7</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die für die Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen zu ermitteln. Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke festgelegt. Sie wird nach Maßgabe der in Anlage 1 der Verfahrensordnung festgelegten Methodik ermittelt.

Die Ermittlung der Vergleichsgrößen nach § 1 bis 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO erfolgt jeweils unter Berücksichtigung der Verordnungshäufigkeiten der einzelnen Wirkstärken der jeweiligen Wirkstoffe einer Festbetragsgruppe.

In der Anlage X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) sind die Festbetragsgruppen von Arzneimitteln aufgeführt, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in § 43 der AM-RL festgelegten Verfahren aktualisiert werden.

Gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V sind die Arzneimittel-Festbeträge mindestens einmal im Jahr zu überprüfen und in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen.

Bei den aufgeführten 21 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 der Anlage X der AM-RL wurde für das Kalenderjahr 2008 jeweils eine Marktdynamik festgestellt, sodass eine Anpassung der Festbeträge für diese Gruppen erforderlich wird. Auf der Grundlage der Verordnungsdaten des Kalenderjahres 2008 sowie auf Basis des Preis- und Produktstandes 01.07.2009 wurden die Vergleichsgrößen für diese Festbetragsgruppen gemäß der in der Anlage I zum 4. Kapitel VerFO des G-BA festgelegten Methodik ermittelt:

Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2:

1. ACE-Hemmer, Gruppe 1
2. Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
3. Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 2
4. Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
5. Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp, Gruppe 1
6. Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
7. Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 3
8. Cefalosporine, Gruppe 2
9. Cefalosporine, Gruppe 3
10. Fluorchinolone, Gruppe 2
11. HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1
12. Makrolide, neuere, Gruppe 1
13. Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1
14. Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1
15. Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1
16. Triazole, Gruppe 1

### Festbetragsgruppenbildung in Stufe 3

17. Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1
18. Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
19. Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1
20. Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
21. Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

Die Bezeichnungen der Darreichungsformen werden dabei an die Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuchs angepasst. Das Arzneibuch ist nach der gesetzlichen Definition eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln (vgl. § 55 Abs. 1 AMG) und hat den Charakter einer Rechtsverordnung. Die Regeln des Europäischen Arzneibuchs sind von der europäischen sowie den nationalen europäischen Zulassungsbehörden sowie von den Arzneimittel-Herstellern zu beachten und einzuhalten (§ 55 Abs. 8 AMG).

### 3. Verfahrensablauf

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 6. Oktober 2009 beraten und konsentiert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
13. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. Oktober 2009	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage IX
16. Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	15. Oktober 2009	Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden tragenden Gründe den aktuellen Stand der zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO G-BA).

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Deutschen Generika Verband e. V., dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller zugeleitet.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

Berlin, den 15. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

## **4. Bewertungsverfahren**

Die Ermittlung der zu aktualisierenden Vergleichsgrößen erfolgt nach Anlage 1 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA.

### **4.1 Bewertungsgrundlage**

Siehe Anhang 1

### **4.2 Bewertungsentscheidung**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ aktualisiert die Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL und passt dabei die Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms an.