

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einstellung des Verfahrens zur Änderung der Arzneimittel-  
Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Glucocorticoide,  
oral, Gruppe 3, in Stufe 2

Vom 15. Mai 2025

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	3
4.	Verfahrensablauf .....	3

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 18. Januar 2024 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, oral, Gruppe 3“ in Stufe 2 geändert und wie folgt in Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie gefasst:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Glucocorticoide, oral	
Festbetragsgruppe Nr.:	3	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
	Cortisonacetat	2,5
	Hydrocortison	2
Gruppenbeschreibung:	weitere Glucocorticoide, zur Substitutionstherapie geeignet, orale Darreichungsformen, normal freisetzend (> 5 mg Hydrocortison)	
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, Doubletten"	

Dabei wurde das Verfahren zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, oral, Gruppe 3“ in Stufe 2 hinsichtlich der weiteren Glucocorticoide, zur Substitutionstherapie geeignet, orale Darreichungsformen, normal freisetzend  $\leq 5$  mg Hydrocortison von der vorgenommenen Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie abgetrennt. Dies erfolgte vor dem Hintergrund, dass durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVG) Änderungen bezüglich der Versorgung mit Kinderarzneimitteln eingeführt wurden, die in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesaus-

schusses (VerfO) umzusetzen waren. Insofern erfolgte eine Aussetzung des Verfahrens bis zum Inkrafttreten der entsprechenden Änderung der VerfO.

Nach Inkrafttreten der entsprechenden Änderung der VerfO am 19. November 2024 hat der Unterausschuss Arzneimittel seine Beratungen hinsichtlich der Eingruppierung der weiteren Glucocorticoide, zur Substitutionstherapie geeignet, orale Darreichungsformen, normal freisetzend  $\leq 5$  mg Hydrocortison abgeschlossen und ist zu dem Ergebnis gekommen, diese nicht einzugruppieren und das abgetrennte, noch offene Verfahren einzustellen.

Nach § 35 Absatz 1a SGB V bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder bei der Festbetragsgruppenbildung unberücksichtigt. Diese Arzneimittel können fiktiv in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden, soweit sie erstmals nach dem 17. August 2023 in Verkehr gebracht wurden.

Bei Hydrocortison-haltigen Arzneimitteln mit einer Wirkstärke  $\leq 5$  mg handelt es sich um Wirkstärken für Kinder und Jugendliche, die regelmäßig auch bei Erwachsenen Anwendung finden. Im Rahmen des Ermessens im Hinblick auf den Zuschnitt der Festbetragsgruppe verzichtet der G-BA dennoch auf eine Einbeziehung der vor o. g. Stichtag in Verkehr gebrachten Wirkstärken  $\leq 5$  mg in die Festbetragsgruppe.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung von Beschlussempfehlungen bei der Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 16. Dezember 2024 über die Eingruppierung der weiteren Glucocorticoide, zur Substitutionstherapie geeignet, orale Darreichungsformen, normal freisetzend  $\leq 5$  mg Hydrocortison in die Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. April 2025 über die Eingruppierung der weiteren Glucocorticoide, zur Substitutionstherapie geeignet, orale Darreichungsformen, normal freisetzend  $\leq 5$  mg Hydrocortison in die Festbetragsgruppe beraten und die Beschlussvorlage zur Einstellung des Verfahrens konsentiert.

**Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.12.2024	Beratung zur Eingruppierung
Unterausschuss Arzneimittel	08.04.2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15.05.2025	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Mai 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken