

Zusammenfassende Dokumentation
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

**Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen
an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für fünf
Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3**

Vom 25. Januar 2010

Inhaltsverzeichnis

A. Tragende Gründe und Beschluss	3
1. Rechtsgrundlagen	4
2. Eckpunkte der Entscheidung	4
3. Verfahrensablauf	5
4. Beschluss.....	7
5. Anlagen	14
5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V.....	14
5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger.....	15
B. Bewertungsverfahren.....	16
1. Bewertungsgrundlagen	16
2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung	16
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahme verfahrens	17
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	18
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	27
3. Auswertung der Stellungnahmen	27
3.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	27

3.2	Würdigung der Stellungnahmen.....	27
3.3	Fazit.....	27

A. Tragende Gründe und Beschluss

Tragende Gründe

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

**Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen
an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für fünf
Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3**

Vom 25. Januar 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	4
2.	Eckpunkte der Entscheidung	4
3.	Verfahrensablauf	5

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

Für folgende Festbetragsgruppen der Stufe 1 und Stufe 3

Festbetragsgruppen der Stufe 1:

1. Ibuprofen, Gruppe 1B
2. Mebeverin, Gruppe 1
3. Spironolacton, Gruppe 1

Festbetragsgruppen der Stufe 3:

4. Antidepressiva, Gruppe 1
5. Neuroleptika, Gruppe 5

erfolgt eine Anpassung der Darreichungsformen an die Standard Terms und damit an die zulassungskonforme Nomenklatur. Die „List of Standard Terms“ ist Bestandteil des Europäischen Arzneibuchs. 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**

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 29. Oktober 2009 (Tranche 2009-10) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 1. Dezember 2009 gegeben.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
13. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	06.10.2009	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	15.10.2009	Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage IX
16. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	12.01.2010	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlagen
Schriftliche Beschlussfassung des Plenums § 91 SGB V	25.01.2010	Beschluss zur redaktionellen Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für fünf Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3

Berlin, den 25. Januar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

4. **Beschluss**

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen
an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für fünf
Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3

Vom 25. Januar 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im schriftlichen Beschlussverfahren am 25. Januar 2010 beschlossen, die Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 16. Februar 2010 (BAnz. S. 871), wie folgt zu ändern:

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

1. „Ibuprofen, Gruppe 1B

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Ibuprofen

Festbetragsgruppe Nr.: 1B

Status: verschreibungsfrei

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Dragees, Kapseln, **Weichkapseln**, Tabletten, Film-, Brause-, Kau-tabletten, Sirup, **Granulat/Tabletten zur Herstellung einer Lösung/Suspension zum Einnehmen, Lösung/Suspension zum Einnehmen, Saft, überzogene Tabletten**

(z. B. Beutel)“

2. „Mebeverin, Gruppe 1

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Mebeverin

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen

Darreichungsformen: Dragees, Filmtabletten, Retardkapseln, **retardierte Hartkapseln, überzogene Tabletten**“

3. „Spironolacton, Gruppe 1

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Spironolacton

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Dragees, Kapseln, Tabletten, Filmtabletten, **überzogene Tabletten**“

4. „Antidepressiva, Gruppe 1

Stufe: 3
Wirkstoffgruppe: Antidepressiva
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Äqui-
valenzfaktoren:

Wirkstoff	Äquivalenzfaktor
Amitriptylinoxid	2
Clomipramin-hydrochlorid	1
Desipramin-hydrochlorid	1
Dibenzepin-hydrochlorid	3
Dosulepin-hydrochlorid	1
Doxepin	1
Imipramin-hydrochlorid	1
Lofepramin	1,4
Nortriptylin-hydrochlorid	1
Noxiptilin	1
Opipramol	2
Trimipramin	1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Dragees, Kapseln, **Hartkapseln**, Tabletten, Filmtabletten, **überzogene Tabletten**“

5. „Neuroleptika, Gruppe 5

Stufe: 3
Wirkstoffgruppe: Neuroleptika
Festbetragsgruppe Nr.: 5
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Äqui-
valenzfaktoren:

Wirkstoff	Äquivalenzfaktor
Chlorphenethazin	1,2505
Chlorpromazin	1
Chlorprothixen	0,8373
Clopenthixol	0,3346
Dixyrazin	0,2011
Levomepromazin	1,0055
Melperon	0,6709
Metofenazat	0,1
Perazin	0,6709
Promazin	1,2578
Prothipendyl	0,9141
Thioridazin	1,0055
Triflupromazin	0,3346
Zotepin	0,5027
Zuclopenthixol	0,1437

Gruppenbeschreibung: mittel- und niedrigpotente Neuroleptika,
feste orale Darreichungsformen,
normal freisetzend

Darreichungsformen: Dragees, Tabletten, Filmtabletten, **überzogene Tabletten**“

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 veröffentlicht.

Berlin, den 25. Januar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5. Anlagen

5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

02/03/2010 09:53 038184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>Sc 2/10</i>			
Kopie:			
Eingang: 02. März 2010			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
PfO	Recht	FB-Med.	Verf.REFERAT 213

VERFAHRENSLEITER: Walter Schmitz
HAUSANSCHRIFT: Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT: 53107 Bonn
TEL: +49 (0)228 99 441-3103
FAX: +49 (0)228 99 441-4924
E-MAIL: walter.schmitz@bmg.bund.de
INTERNET: www.bmgbund.de

Vorab per Fax: 030 - 275838105

Bonn, 01. März 2010
AZ 213 - 44748 - 1

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 25.01.2010
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

1. in der Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:
 - 1.1 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
 - 1.2 Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassungen für fünf Festbetragsgruppen der Stufe 1 und 3
2. in der Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung und Anlage X – Aktualisierung der Vergleichsgrößen:
Beta 2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 8, in Stufe 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 25.01.2010 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

J. Tautz
Dr. Tautz

Dienstgebäude Bonn-Düsseldorf, Rochusstraße 1; Bushaltestelle Rochusstr./Bundesministerien (036, 037, 038, 000, 045)
Dienstgebäude Bonn-Düsseldorf, Hellbachstraße 18; Bahnhof Bonn-Düsseldorf, ca. 5 Min. Fußweg (Bh.-Hbf.; Gleis 5, FB 23 Richtung Euskirchen)

5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz Nr.44 (S. 1068) vom 19.03.2010

[1462 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen
der Darreichungsformen an die Standard Terms
im Rahmen der Festbetrags-Anpassung
für fünf Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3
Vom 25. Januar 2010**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im schriftlichen Beschlussverfahren am 25. Januar 2010 beschlossen, die Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 16. Februar 2010 (BAnz. S. 871), wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage IX werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt geändert:

1. „Ibuprofen, Gruppe 1B

Stufe: 1
Wirkstoffgruppe: Ibuprofen
Festbetragsgruppe Nr.: 1B
Status: verschreibungsfrei
Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen, normal freisetzend
Darreichungsformen: Dragees, Kapseln, **Wetchkapseln**, Tabletten, Film-, Brause-, Kautabletten, Sirup, **Granulat/Tabletten zur Herstellung einer Lösung/Suspension zum Einnehmen, Lösung/Suspension zum Einnehmen**, Saft, **überzogene Tabletten** (z. B. Beutel)“

2. „Mebeverin, Gruppe 1

Stufe: 1
Wirkstoffgruppe: Mebeverin
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen
Darreichungsformen: Dragees, Filmtabletten, Retardkapseln, **retardierte Hartkapseln, überzogene Tabletten**“

3. „Spironolacton, Gruppe 1

Stufe: 1
Wirkstoffgruppe: Spironolacton
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Dragees, Kapseln, Tabletten, Filmtabletten, **überzogene Tabletten**“

4. „Antidepressiva, Gruppe 1

Stufe: 3
Wirkstoffgruppe: Antidepressiva
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Äquivalenzfaktoren:	Wirkstoff	Äquivalenzfaktor
	Amitriptylinoxid	2
	Clomipraminhydrochlorid	1
	Desipraminhydrochlorid	1
	Dibenzepinhydrochlorid	3
	Dosulepinhydrochlorid	1
	Doxepin	1
	Imipraminhydrochlorid	1
	Lofepramin	1,4
	Nortriptylinhydrochlorid	1
	Noxiptilin	1
	Opipramol	2
	Trimipramin	1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Dragees, Kapseln, **Hartkapseln**, Tabletten, Filmtabletten, **überzogene Tabletten**“

5. „Neuroleptika, Gruppe 5

Wirkstoffe und Äquivalenzfaktoren:	Wirkstoff	Äquivalenzfaktor
	Chlorphenethazin	1,2505
	Chlorpromazin	1
	Chlorprothixen	0,8373
	Clopenthixol	0,3346
	Dixyrazin	0,2011
	Levomepromazin	1,0055
	Melperon	0,6709
	Metofenazat	0,1
	Perazin	0,6709
	Promazin	1,2578
	Prothipendyl	0,9141
	Thioridazin	1,0055
	Triflupromazin	0,3346
	Zotepin	0,5027
	Zuclopenthixol	0,1437

Gruppenbeschreibung: mittel- und niedrigpotente Neuroleptika, feste orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Dragees, Tabletten, Filmtabletten, **überzogene Tabletten**“

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 veröffentlicht.

Berlin, den 25. Januar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß §91 SGB V
Der Vorsitzende
Hess

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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. Bewertungsentscheidung und Umsetzung

Die vorgeschlagene redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für fünf Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3 erfüllt die Voraussetzungen nach § 35 i. V. m. § 55 Abs. 1 AMG.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur redaktionellen Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms nach § 35 i. V. m. § 55 Abs. 1 AMG vom 29. Oktober 2009 bis 1. Dezember 2009 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26 65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Ubierstraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6 83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e. V.	Saarbrücker Straße 7 10405 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
02241 9388597

Telefax:
02241 9388501

E-Mail:
nina.mahnecke@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/nr

Datum:
29. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren zur redaktionellen Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsformen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 2009-10

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2009 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX durchzuführen:

- Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsformen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für fünf Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie Gelegenheit, bis zum

1. Dezember 2009

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen, und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch wirkstoffbezogene standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Begleitblatt „Literaturverzeichnis“.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-ROM oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
Festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Tranche 2009-10 sowie des Stichworts „Redaktionelle Anpassung“.

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen bzw. in einer zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Anhörungsverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Festbetragsstufe: 1

Wirkstoffgruppe: Ibuprofen

Festbetragsgruppe: 1B orale Darreichungsformen, normal freisetzend *
verschreibungsfrei

Dragees, Kapseln, **Weichkapseln**, Tabletten,
Film-, Brause-, Kautabletten, Sirup,
**Granulat/Tabletten zur Herstellung einer
Lösung/Suspension zum Einnehmen,
Lösung/Suspension zum Einnehmen, Saft,
überzogene Tabletten**
(z. B. Beutel)

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

Festbetragsstufe: 1

Wirkstoffgruppe: Mebeverin

Festbetragsgruppe: 1 abgeteilte orale Darreichungsformen *

verschreibungspflichtig

Dragees, Filmtabletten, Retardkapseln,
retardierte Hartkapsel, überzogene Tabletten

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

Festbetragsstufe: 1

Wirkstoffgruppe: Spironolacton

Festbetragsgruppe: 1 orale Darreichungsformen *

verschreibungspflichtig

Dragees, Kapseln, Tabletten, Filmtabletten,
überzogene Tabletten

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

Festbetragsstufe: 3

Wirkstoffgruppe: Antidepressiva

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Amitriptylinoxid	2
Clomipramin-hydrochlorid	1
Desipramin-hydrochlorid	1
Dibenzepin-hydrochlorid	3
Dosulepin-hydrochlorid	1
Doxepin	1
Imipramin-hydrochlorid	1
Lofepramin	1,4
Nortriptylin-hydrochlorid	1
Noxiptilin	1
Opipramol	2
Trimipramin	1

Festbetragsgruppe: 1 orale Darreichungsformen *

verschreibungspflichtig

Dragees, Kapseln, **Hartkapseln**, Tabletten,
Filmtabletten, **überzogene Tabletten**

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

Festbetragsstufe: 3

Wirkstoffgruppe: Neuroleptika

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Chlorphenethazin	1,2505
Chlorpromazin	1
Chlorprothixen	0,8373
Clopenthixol	0,3346
Dixyrazin	0,2011
Levomepromazin	1,0055
Melperon	0,6709
Metofenazat	0,1
Perazin	0,6709
Promazin	1,2578
Prothipendyl	0,9141
Thioridazin	1,0055
Triflupromazin	0,3346
Zotepin	0,5027
Zuclopenthixol	0,1437

Festbetragsgruppe: 5 mittel- und niedrigpotente Neuroleptika,
feste orale Darreichungsformen,
normal freisetzend *

verschreibungspflichtig

Dragees, Tabletten, Filmtabletten,
überzogene Tabletten

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

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisationen	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen stellungnahmeberechtigter Organisationen eingegangen.	

Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisationen	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen nicht-stellungnahmeberechtigter Organisationen eingegangen.	

3. Auswertung der Stellungnahmen

3.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

Entfällt.

3.2 Würdigung der Stellungnahmen

Entfällt.

3.3 Fazit

Die vorgeschlagene redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für fünf Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3 ist sachgerecht und entspricht den Vorgaben nach § 35 i. V. m. § 55 Abs. 1 AMG.