

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

**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**

**Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 13 Festbetragsgruppen der  
Stufen 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL, redaktionelle Änderung von  
Gruppenbeschreibungen sowie Anpassung der  
Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“  
nach § 35 Absatz 1 SGB V**

Vom 15. Dezember 2011

**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>6</b>

## **1 Rechtsgrundlagen**

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 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 S. 5 SGB V hat der G-BA 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 S. 5 SGB V hat der G-BA die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke festgelegt. Sie wird nach Maßgabe der in Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA festgelegten Methodik ermittelt.

Die Ermittlung der Vergleichsgrößen nach §§ 1 bis 5 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA 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 S. 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 13 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 der Anlage X der AM-RL wurde für das Kalenderjahr 2010 jeweils eine Marktdynamik festgestellt, sodass eine Anpassung der Festbeträge für diese Gruppen erforderlich wird. Auf der Grundlage der Verordnungsdaten des Kalenderjahres 2010 sowie auf Basis des Preis- und Produktstandes 01.07.2011 wurden die Vergleichsgrößen für diese Festbetragsgruppen gemäß der in der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA festgelegten Methodik ermittelt:

Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2:

1. Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
2. Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1
3. Antianämika, andere, Gruppe 1
4. Antipsychotika, andere, Gruppe 1
5. Beta-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
6. Calcium-Antagonisten, Gruppe 1
7. Cefalosporine, Gruppe 3
8. HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1
9. Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1
10. Serotonin-5HT<sub>3</sub>-Antagonisten, Gruppe 1
11. Triazole, Gruppe 1

Festbetragsgruppenbildung in Stufe 3:

12. Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1
13. Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

Die Aktualisierung der Vergleichsgrößen zu o. g. Festbetragsgruppen in Stufen 2 und 3 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ zum Anlass genommen, die Gruppenbeschreibungen redaktionell zu überarbeiten und die Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ anzupassen.

Die Bezeichnungen der Darreichungsformen werden dabei unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.07.2011) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) 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).

Im Einzelnen handelt es sich hierbei neben der Aktualisierung der Vergleichsgrößen in allen 13 o. g. Festbetragsgruppen um:

- eine redaktionelle Änderung der Gruppenbeschreibung hinsichtlich
  1. Calcium-Antagonisten, Gruppe 1, Stufe 2
    - Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Amlodipinmesilat-1-wasser“ in „Amlodipinmesilat-(x)-wasser“
  2. Cefalosporine, Gruppe 3, Stufe 2
    - Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Cefixim-3-wasser“ in „Cefixim-(x)-wasser“
    - Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Ceftibuten-2-wasser“ in „Ceftibuten-(x)-wasser“
  3. HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, Stufe 2
    - Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Atorvastatin calcium-3-Wasser“ in „Atorvastatin Calcium-Salze“
    - Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Fluvastatin natrium“ in „Fluvastatin Natrium-Salze“
    - Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Pitavastatin hemicalcium“ in „Pitavastatin Calcium-Salze“

- Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Pravastatin natrium“ in „Pravastatin Natrium-Salze“
- Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Rosuvastatin calcium“ in „Rosuvastatin Calcium-Salze“

#### 4. Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1, Stufe 2

- Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Dolasetron mesilat-1-Wasser“ in „Dolasetron mesilat-(x)-Wasser“
- Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Ondansetron hydrochlorid-2-Wasser“ in „Ondansetron hydrochlorid-(x)-Wasser“

- sowie die Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ hinsichtlich

##### 1. Antianämika, andere, Gruppe 1, Stufe 2

- Streichung des Zusatzes „(z.B. Durchstechflasche, Fertigspritze, Injektionsflasche, Injektor, Patrone)“

##### 2. Cefalosporine, Gruppe 3, Stufe 2

- Streichung der Darreichungsformen „Trinktabletten, Brausetabletten, Sirup und Pulver zum Einnehmen (z. B. Beutel)“

##### 3. Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, Stufe 2

- Änderung der Bezeichnung der Darreichungsform von „magensaftresistente Pellets in Kapseln“ in „magensaftresistente Pellets/Granulat in Kapseln“
- Streichung des Zusatzes „(z. B. Beutel)“

##### 4. Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1, Stufe 2

- Streichung der Darreichungsform „Lingualtabletten“

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des G-BA mit einzubeziehen. Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren durchgeführt und die Argumente der eingegangenen Stellungnahmen aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren und die den Stellungnahmen beigefügten Literaturquellen durch den Unterausschuss „Arzneimittel“ gründlich geprüft und in die Bewertung mit einbezogen. Der Verfahrensablauf ist im Folgenden dargestellt.

### **3      **Verfahrensablauf****

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Mit Schreiben vom 20. September 2011 (Tranche 2009-06) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 21. Oktober 2011 gegeben.

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
40. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	13.09.2011	Beschluss zur Einleitung eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
44. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	17.11.2011	Kenntnisnahme der Stellungnahme
46. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	13.12.2011	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlage
41. Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	15.12.2011	Beschluss zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 13 Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 in Anlage IX nach Anlage X der AM-RL, redaktionelle Änderung von Gruppenbeschreibungen sowie Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“

Berlin, den 15. Dezember 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess