

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 3. Mai 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. Mai 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In Anlage IX der AM-RL wird folgende Festbetragsgruppe „Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Damoctocog alfa pegol	6248
	Efmoroctocog alfa	7650
	Lonoctocog alfa	7438
	Moroctocog alfa	7395
	Octocog alfa	6885
	Rurioctocog alfa pegol	7650
	Simoctocog alfa	7395
	Turoctocog alfa	9118
	Turoctocog alfa pegol	7650
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung“	

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 3. Mai 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken  
in Vertretung Zahn