

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 10 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL

Vom 12. September 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. September 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 Arzneimittel-Richtlinie werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt gefasst:

1. Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Angiotensin-II-Antagonisten

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Azilsartan	37,6
	Azilsartan medoxomil Kalium-Salze	
	Candesartan	10,4
	Candesartan cilexetil	
	Eprosartan	600
	Eprosartan mesilat	
	Irbesartan	196,3
	Irbesartan hydrochlorid	
	Losartan	59,4
	Losartan kalium	

Olmesartan	18,8
Olmesartan medoxomil	
Telmisartan	57
Valsartan	212,1

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, Tabletten “

2. Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1

„Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen: Wirkstoffe Vergleichsgröße

Alendronsäure 1065

Alendronsäure Natrium-Salze
Alendronsäure Natrium-Salze und Additiva (Alfacalcidol)

Alendronsäure Natrium-Salze und Additiva (Colecalciferol)

Alendronsäure Natrium-Salze und Additiva (Calcium, Colecalciferol)

Etidronsäure 8929*

Etidronsäure Natrium-Salze
Etidronsäure Natrium-Salze und Additiva (Calcium)

Ibandronsäure 450

Ibandronsäure Natrium-Salze

Risedronsäure 407

Risedronsäure Natrium-Salze
Risedronsäure Natrium-Salze und Additiva (Calcium)

Risedronsäure Natrium-Salze und Additiva (Colecalciferol)

Risedronsäure Natrium-Salze und Additiva (Calcium, Colecalciferol)

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Brausetabletten, Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, magensaftresistente Tabletten, Tabletten “

* zuletzt gültige Vergleichsgröße; Wirkstoff zurzeit nicht besetzt

3. Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, Gruppe 1

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Endothelin-Rezeptor-Antagonisten	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Ambrisentan	8,4
	Bosentan Bosentan-(x)-Wasser	206,6
	Macitentan	10
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmdoubletten “	

4. Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Delapril + Manidipin Delapril hydrochlorid Manidipin dihydrochlorid	27,76	8,93*
	Enalapril + Lercanidipin Enalapril maleat Lercanidipin hydrochlorid Lercanidipin hydrochlorid-(x)-Wasser	11,84	10,46
	Enalapril + Nitrendipin Enalapril maleat	7,64	20
	Perindopril + Amlodipin Amlodipin besilat Perindopril arginin Perindopril erbumin	3,64	3,91
	Ramipril + Amlodipin Amlodipin besilat	6,57	5,98

Ramipril + Felodipin	4,41	4,41
Trandolapril + Verapamil Verapamil hydrochlorid	2,02	168,84

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung "

* zuletzt gültige Vergleichsgröße; Wirkstoff zurzeit nicht besetzt

5. Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1

„Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen		
	Olmesartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat Olmesartan medoxomil	27,54	6,93	16,46
	Valsartan + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Amlodipin besilat	208,16	7,82	18,69

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten "

6. Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1

„Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Beclometasondipropionat + Formoterol Beclometasondipropionat, wasserfreies Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	235,64	9,82
	Budesonid + Formoterol Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	481,32	12,06
	Fluticason furoat + Vilanterol Vilanterol trifenatat	140,59	25
	Fluticason propionat + Formoterol Fluticason 17-propionat Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser	682,16	23,04
	Fluticason propionat + Salmeterol Fluticason 17-propionat Salmeterol xinafoat	704,58	121,14
	Mometason furoat + Indacaterol Indacaterol acetat	182,97	150
Gruppenbeschreibung:	inhalative Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Druckgasinhalation (Lösung / Suspension), einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation “		

7. Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1

„Stufe:	2
Wirkstoffgruppe:	Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Entecavir Entecavir-(x)-Wasser	0,56
	Tenofovir alafenamid Tenofovir alafenamid hemifumarat	25
	Tenofoviridisoproxil Tenofovir disoproxil fumarat Tenofovir disoproxil maleat Tenofovir disoproxil phosphat Tenofovir disoproxil succinat	245
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten “	

8. Prostaglandin-Analoga, Gruppe 1

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Prostaglandin-Analoga

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Bimatoprost	187,1
	Latanoprost	50
	Tafluprost	15
	Travoprost	40

Gruppenbeschreibung: Ophthalmika

Darreichungsformen: Augentropfen, Augentropfen (Lösung) “

9. Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Citalopram Citalopram hydrobromid	20,4
	Escitalopram Escitalopram oxalat	12,7

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Schmelztabletten, Tropfen zum Einnehmen (Lösung) “

10. TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: TNF-alpha-Inhibitoren

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Adalimumab	236
	Certolizumab pegol	1200
	Etanercept	657
	Golimumab	172

Gruppenbeschreibung: subkutane Darreichungsformen (Adalimumab > 20 mg, Etanercept > 10 mg, Golimumab > 45 mg)

Darreichungsformen: Injektionslösung, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung “

II. Die Änderungen der Richtlinie treten 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 veröffentlicht.

Berlin, den 12. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken