

# 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<br>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