

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur 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 12 Festbetragsgruppe der Stufe 1, 2 und 3

Vom 8. September 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAZ. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAZ AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt gefasst:

1. „Benzoylperoxid, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Benzoylperoxid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	topische Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Creme, Emulsion / Suspension zur Anwendung auf der Haut, Gel“

2. „Biperiden, Gruppe 2

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Biperiden
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend
Darreichungsformen:	Retardtabletten“

3. „Buprenorphin, Gruppe 2

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Buprenorphin
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	transdermale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	transdermale Pflaster“

4. „Cromoglicinsäure, Gruppe 2

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Cromoglicinsäure
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	nasale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Nasenspray, Nasenspray (Lösung), Nasentropfen“

5. „Cromoglicinsäure, Gruppe 3

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Cromoglicinsäure
Festbetragsgruppe Nr.:	3
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	Ophthalmika und nasale Darreichungsformen in Kombipackungen
Darreichungsformen:	Augentropfen, Nasenspray (Lösung)“

6. „Dimeticon und Simeticon, Gruppe 2

Stufe:	2				
Wirkstoffgruppe:	Dimeticon und Simeticon				
Festbetragsgruppe Nr.:	2				
Status:	nicht verschreibungspflichtig				
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	<table><thead><tr><th>Wirkstoff</th><th>Äquivalenzfaktor</th></tr></thead><tbody><tr><td>Dimeticon und Simeticon</td><td>1</td></tr></tbody></table>	Wirkstoff	Äquivalenzfaktor	Dimeticon und Simeticon	1
Wirkstoff	Äquivalenzfaktor				
Dimeticon und Simeticon	1				
Gruppenbeschreibung:	Dimeticon und Simeticon, flüssige orale Darreichungsformen				
Darreichungsformen:	Emulsion / Suspension zum Einnehmen, Tropfen zum Einnehmen (Suspension)“				

7. „H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika, Gruppe 9B

Stufe:	3
Wirkstoffgruppe:	H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika
Festbetragsgruppe Nr.:	9B
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	Wirkstoffe
	Bamipin ca. 2 %
	Chlorphenoxamin ca. 1,5 %
	Clemastin ca. 0,04 %
	Dimetinden ca. 0,1 %
	Diphenhydramin zurzeit nicht besetzt
	Pheniramin zurzeit nicht besetzt
	Tripelennamin ca. 2 %
Gruppenbeschreibung:	Antihistaminika, topische Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Creme, Gel, Pulver / Stift zur Anwendung auf der Haut, Salbe“

8. „Loperamid, Gruppe 1B

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Loperamid
Festbetragsgruppe Nr.:	1B
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Brausetabletten, Filmtabletten, Hartkapseln, Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tabletten, Weichkapseln“

9. „Magaldrat, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Magaldrat
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Gel / Suspension zum Einnehmen, Kautabletten, Lutschtabletten, Tabletten“

10. „Pankreatin, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Pankreatin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	magensaftresistente polydisperse Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Granulat, Kapseln, magensaftresistente Hartkapseln / Tabletten, magensaftresistentes Granulat“

11. „Pyridoxin, Gruppe 2

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Pyridoxin
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung“

12. „Schichtgitter-Antacida, Gruppe 1

Stufe:	3						
Wirkstoffgruppe:	Schichtgitter-Antacida						
Festbetragsgruppe Nr.:	1						
Status:	nicht verschreibungspflichtig						
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Äquivalenzfaktoren</th></tr></thead><tbody><tr><td>Hydrotalcit</td><td>1</td></tr><tr><td>magaldrathaltige Kombinationen</td><td>1</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Äquivalenzfaktoren	Hydrotalcit	1	magaldrathaltige Kombinationen	1
Wirkstoffe	Äquivalenzfaktoren						
Hydrotalcit	1						
magaldrathaltige Kombinationen	1						
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen						
Darreichungsformen:	Gel / Suspension zum Einnehmen, Kautabletten, Pastillen, Tabletten“						

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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken