

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Redaktionelle Anpassung von Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ sowie von Gruppenbezeichnungen für 7 Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3

Vom 7. September 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. September 2021 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), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V[X]), beschlossen.

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

1. Ammoniumbituminosulfonat, Gruppe 1, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Ammoniumbituminosulfonat
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	topische Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Salbe“

2. Bromhexin, Gruppe 1, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Bromhexin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Tabletten, überzogene Tabletten“

3. Mebeverin, Gruppe 1, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Mebeverin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, überzogene Tabletten“

4. Ophthalmika, vasokonstriktorisch, Gruppe 1, in Stufe 3

„Stufe:	3
Wirkstoffgruppe:	Ophthalmika, vasokonstriktorisch
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Wirkstoffe:	Antazolin ca. 0,1 %
	Naphazolin ca. 0,03 % - 0,1 %
	Oxymetazolin ca. 0,026 %
	Phenylephrin ca. 0,12 % - 2 %

Tetryzolin ca. 0,05 %  
Tramazolin ca. 0,0632 %

Gruppenbeschreibung: weitere Ophthalmika, vasokonstriktorisch  
Darreichungsformen: Augentropfen“

5. Retinol, Gruppe 1A, in Stufe 1

„Stufe: 1  
Wirkstoffgruppe: Retinol  
Festbetragsgruppe Nr.: 1A  
Status: verschreibungspflichtig  
Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen  
Darreichungsformen: Emulsion / Tropfen zum Einnehmen, Kapseln, Tabletten, überzogene Tabletten“

6. a) Die Bezeichnung der Festbetragsgruppe „Co-Trimoxazol, Gruppe 1“ in Stufe 1 wird geändert in „Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 1“.

b) Die Festbetragsgruppe „Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 1“ wird wie folgt gefasst:

„Stufe: 1  
Wirkstoffgruppe: Sulfamethoxazol und Trimethoprim  
Festbetragsgruppe Nr.: 1  
Status: verschreibungspflichtig  
Gruppenbeschreibung: feste orale Darreichungsformen  
Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, Tabletten“

7. a) Die Bezeichnung der Festbetragsgruppe „Co-Trimoxazol, Gruppe 2“ in Stufe 1 wird geändert in „Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 2“.

b) Die Festbetragsgruppe „Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 2“ in Stufe 1 wird wie folgt gefasst:

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Sulfamethoxazol und Trimethoprim
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	flüssige orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Sirup, Suspension zum Einnehmen“

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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 7. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken