

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

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 17. Februar 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Februar 2022 beschlossen, die 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 17. Februar 2022 (BAnz AT 15.03.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage IX der AM-RL 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 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken