

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Redaktionelle Anpassung von Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3

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. Acetylcystein, Gruppe 1B, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Acetylcystein
Festbetragsgruppe Nr.:	1B
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Brause-, Film-, Lutsch-, Retardtabletten, Granulat, Kapseln, Lösung / Pulver zum Einnehmen, Pulver / Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Retardkapseln, Sirup, Tabletten“

## 2. Ambroxol, Gruppe 1, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Ambroxol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Brause-, Film-, Kau-, Lutsch-, Retardtabletten, Lösung / Tropfen / Pulver zum Einnehmen, Lutschpastillen, Pastillen, Retardkapseln, Sirup, Tabletten, Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“

## 3. Ambroxol, Gruppe 2, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Ambroxol
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	inhalative Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Lösung für einen Vernebler, Lösung zur Inhalation“

## 4. Antidepressiva, Gruppe 7, in Stufe 3

„Stufe:	7	
Wirkstoffgruppe:	Antidepressiva	
Festbetragsgruppe Nr.:	7	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
	Fluoxetin	0,13
	Fluvoxaminhydrogenmaleat	0,98

Paroxetin

0,13

Gruppenbeschreibung: selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren, feste orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, Tabletten “

#### **5. Bromhexin, Gruppe 2, in Stufe 1**

„Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Bromhexin

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: flüssige orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Lösung / Tropfen zum Einnehmen“

#### **6. Clotrimazol, Gruppe 4B, in Stufe 1**

„Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Clotrimazol

Festbetragsgruppe Nr.: 4B

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: vaginale topische Darreichungsformen

Darreichungsformen: Vaginalcreme, -tabletten, -zäpfchen“

### **7. Cyanocobalamin, Gruppe 1, in Stufe 1**

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Cyanocobalamin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung“

### **8. Diclofenac, Gruppe 4, in Stufe 1**

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Diclofenac
Festbetragsgruppe Nr.:	4
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung“

### **9. Glucocorticoide, topisch, Gruppe 1B, in Stufe 3**

„Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	Glucocorticoide, topisch	
Festbetragsgruppe Nr.:	1B	
Status:	nicht verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe:	Hydrocortison	ca. 0,1 - 2,5 %
	Hydrocortisonacetat	ca. 0,05 - 1 %
Gruppenbeschreibung:	weitere Glucocorticoide, schwach wirksam, topische Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Creme, Emulsion / Lösung / Spray zur Anwendung auf der Haut, Salbe “	

### 10. H1-Antagonisten, Gruppe 1B, in Stufe 3

„Stufe:	3																
Wirkstoffgruppe:	H1-Antagonisten																
Festbetragsgruppe Nr.:	1B																
Status:	nicht verschreibungspflichtig																
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Äquivalenzfaktor</th></tr></thead><tbody><tr><td>Bamipin</td><td>10</td></tr><tr><td>Clemastin</td><td>0,2</td></tr><tr><td>Dexchlorpheniramin</td><td>1,2</td></tr><tr><td>Dimetinden</td><td>0,4</td></tr><tr><td>Diphenylpyralin</td><td>0,45</td></tr><tr><td>Pheniramin</td><td>zurzeit nicht besetzt</td></tr><tr><td>Tripolidin</td><td>zurzeit nicht besetzt</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor	Bamipin	10	Clemastin	0,2	Dexchlorpheniramin	1,2	Dimetinden	0,4	Diphenylpyralin	0,45	Pheniramin	zurzeit nicht besetzt	Tripolidin	zurzeit nicht besetzt
Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor																
Bamipin	10																
Clemastin	0,2																
Dexchlorpheniramin	1,2																
Dimetinden	0,4																
Diphenylpyralin	0,45																
Pheniramin	zurzeit nicht besetzt																
Tripolidin	zurzeit nicht besetzt																
Gruppenbeschreibung:	Antihistaminika, feste orale Darreichungsformen, normal freisetzend																
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, Kapseln, Tabletten, überzogene Tabletten “																

### 11. Paracetamol, Gruppe 1A, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Paracetamol
Festbetragsgruppe Nr.:	1A
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Brausetabletten, Granulat, Kapseln, Lösung / Pulver / Tropfen zum Einnehmen, Sirup, Tabletten“

## **12. Pyridoxin, Gruppe 1, in Stufe 1**

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

## **13. Zink zur Substitution und Therapie, Gruppe 1B, in Stufe 1**

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Zink zur Substitution und Therapie
Festbetragsgruppe Nr.:	1B
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Brause-, Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, magensaftresistente Tabletten, Tabletten, überzogene 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 G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 12. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken