

Beschluss

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

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) — Aktualisierung der
Vergleichsgrößen für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und
3 nach Anlage X der AM-RL sowie redaktionelle Anpassung
der Bezeichnung der Darreichungsformen

Vom 9. September 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. September 2025 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 werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt gefasst:

1. Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 6

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica

Festbetragsgruppe Nr.: 6

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Fenoterol	0,08
	Fenoterol hydrobromid	
	Salbutamol	0,1
	Salbutamol sulfat	
	Terbutalin	0,41
	Terbutalin sulfat	

Gruppenbeschreibung: kurzwirksame Beta2-Sympathomimetika, inhalativ orale
Darreichungsformen

Darreichungsformen: Druckgasinhalation (Lösung / Suspension), Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation“

2. DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: DPP-4-Inhibitoren

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
-------------------------------------	------------	-----------------

Saxagliptin	4,5
-------------	-----

Saxagliptin hydrochlorid	
--------------------------	--

Sitagliptin	74,3
-------------	------

Sitagliptin fumarat	
---------------------	--

Sitagliptin hydrochlorid	
--------------------------	--

Sitagliptin hydrochlorid-x-Wasser	
-----------------------------------	--

Sitagliptin L-malat	
---------------------	--

Sitagliptin phosphat-x-Wasser	
-------------------------------	--

Sitagliptin tartrat-x-Wasser	
------------------------------	--

Vildagliptin	75
--------------	----

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten“

3. Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, Gruppe 1

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Endothelin-Rezeptor-Antagonisten

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
-------------------------------------	------------	-----------------

Ambrisentan	8,5
-------------	-----

Bosentan	203
----------	-----

Bosentan-(x)-Wasser	
---------------------	--

Macitentan	10
------------	----

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen (Ambrisentan > 2,5 mg)

Darreichungsformen: Filmdoubletten“

4. HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: HMG-CoA-Reduktasehemmer

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
-------------------------------------	------------	-----------------

Atorvastatin	28,7
--------------	------

Atorvastatin Calcium-Salze

Fluvastatin	45,1
-------------	------

Fluvastatin Natrium-Salze

Lovastatin	16,4
------------	------

Pitavastatin	1,8
--------------	-----

Pitavastatin Calcium-Salze

Pravastatin	25,9
-------------	------

Pravastatin Natrium-Salze

Rosuvastatin	14,5
--------------	------

Rosuvastatin Calcium-Salze

Simvastatin	28,4
-------------	------

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmdoubletten, Hartkapseln, Kapseln, Kautabletten, Retardtabletten, Suspension zum Einnehmen, Tabletten“

5. Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1

„Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
-------------------------------------	------------	------------------

Perindopril + Indapamid	3,3	1,22
-------------------------	-----	------

Perindopril arginin

Perindopril erbumin

Perindopril tosilat

	Ramipril + Piretanid	5	6
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, Doubletten“		
6. Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1			
„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Candesartan + Amlodipin Amlodipin besilat Candesartan cilexetil	9,73	5,78
	Losartan + Amlodipin Amlodipin besilat Losartan kalium	69,47	6,17
	Olmesartan + Amlodipin Amlodipin besilat Olmesartan medoxomil	24,38	6,24
	Telmisartan + Amlodipin Amlodipin besilat	65,63	6,8
	Valsartan + Amlodipin Amlodipin besilat	145,1	6,08
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, Hartkapseln, Doubletten“		
7. Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1			
„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		

Wirkstoffe
und Vergleichsgrößen:

Wirkstoffe

Vergleichsgrößen

Candesartan + Amlodipin +
Hydrochlorothiazid

Amlodipin besilat
Candesartan cilexetil

11,54

6,86

12,5

Olmesartan + Amlodipin +
Hydrochlorothiazid

Amlodipin besilat
Olmesartan medoxomil

27,43

6,91

16,42

Valsartan + Amlodipin +
Hydrochlorothiazid

Amlodipin besilat

206,6

7,77

18,57

Gruppenbeschreibung:

orale Darreichungsformen

Darreichungsformen:

Filmtabletten, Hartkapseln“

8. Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1

„Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:

Wirkstoffe

Vergleichsgrößen

Beclometasondipropionat + Formoterol

237,62 9,82

Beclometasondipropionat, wasserfreies Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser

Budesonid + Formoterol

460,1 11,04

Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser

Fluticason furoat + Vilanterol

139,6 25

Vilanterol trifenatat

Fluticason propionat + Formoterol

717,84 23,52

Fluticason 17-propionat

Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser

Fluticason propionat + Salmeterol

812,49 122,79

Fluticason 17-propionat

Salmeterol xinafoat

Mometason furoat + Indacaterol

184,31 150

Indacaterol acetat

Gruppenbeschreibung:

inhalative Darreichungsformen (Budesonid + Formoterol: Budesonid > 100 µg, Fluticason propionat + Formoterol: Fluticason propionat > 50 µg, Fluticason propionat + Salmeterol: Fluticason propionat > 100 µg)

Darreichungsformen:

Druckgasinhalation (Lösung / Suspension), einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation“

9. Kombinationen von HMG-CoA-Reduktasehemmern mit Ezetimib, Gruppe 1

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von HMG-CoA-Reduktasehemmern mit Ezetimib		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Atorvastatin + Ezetimib	38,92	10
	Atorvastatin Calcium-Salze		
	Rosuvastatin + Ezetimib	20,44	10
	Rosuvastatin Calcium-Salze		
	Simvastatin + Ezetimib	32,94	10
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmdtabletten, Hartkapseln, Tabletten“		

10. Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Monoaminoxidase-B-Hemmer		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße	
	Rasagilin	1	
	Rasagilin besilat		
	Rasagilin mesilat		
	Rasagilin tartrat		
	Safinamid	76,2	
	Safinamid mesilat		
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen		
Darreichungsformen:	Filmdtabletten, Tabletten“		

11. Prostaglandin-Analoga, Gruppe 1

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Prostaglandin-Analoga	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Bimatoprost	199
	Latanoprost	50
	Tafluprost	15
	Travoprost	40
Gruppenbeschreibung:	Ophthalmika	
Darreichungsformen:	Augentropfen, Augentropfen (Emulsion), Augentropfen (Lösung)“	

12. TNF-alpha-Inhibitoren, Gruppe 1

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	TNF-alpha-Inhibitoren	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Adalimumab	236
	Certolizumab pegol	1199
	Etanercept	667
	Golimumab	166
Gruppenbeschreibung:	subkutane Darreichungsformen (Adalimumab > 20 mg, Etanercept > 10 mg, Golimumab > 45 mg)	
Darreichungsformen:	Injektionslösung, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung“	

13. Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Vitamin-D-Analoga

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Alfacalcidol	0,57
	Calcitriol	0,34
	Dihydrotachysterol	544,55*

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tropfen zum Einnehmen (Lösung), Weichkapseln“

* zuletzt gültige Vergleichsgröße; Wirkstoff zurzeit nicht besetzt

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 veröffentlicht.

Berlin, den 9. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken