

Beschluss

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

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ sowie Anpassung von Wirkstoffmodifikationen für 10 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3

Vom 9. September 2025

Der Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses 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. Primidon, Gruppe 1, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Primidon
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Suspension zum Einnehmen, Tabletten"

2. Xylometazolin, Gruppe 1, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Xylometazolin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	nasale topische Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Gel, Nasengel, Nasenspray (Lösung), Nasentropfen (Lösung)"

3. Estriol, Gruppe 2, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Estriol
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	vaginale topische Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Vaginalcreme, Vaginalgel, Vaginalsalbe, Vaginalzäpfchen"

4. Magnesium, Gruppe 2, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Magnesium
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung"

5. Metamizol, Gruppe 3, in Stufe 1

„Stufe: 1
Wirkstoff: Metamizol
Festbetragsgruppe Nr.: 3
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Injektionslösung"

6. Metoclopramid, Gruppe 3, in Stufe 1

„Stufe: 1
Wirkstoff: Metoclopramid
Festbetragsgruppe Nr.: 3
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Injektionslösung"

7. Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, in Stufe 2

„Stufe: 2
Wirkstoffgruppe: Protonenpumpenhemmer
Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Dexlansoprazol	44,6
	Esomeprazol Esomeprazol Magnesium-Salze Esomeprazol Natrium-Salze	31,6
	Lansoprazol	24,8
	Omeprazol Omeprazol Magnesium-Salze	26
	Pantoprazol Pantoprazol Natrium-Salze	31,7
	Rabeprazol Rabeprazol Natrium-Salze	16,6

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Kapseln, magensaftresistente Hartkapseln/Kapseln/Tabletten, magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen"

8. Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2

„Stufe:	2								
Wirkstoffgruppe:	Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer								
Festbetragsgruppe Nr.:	1								
Status:	verschreibungspflichtig								
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Vergleichsgröße</th></tr></thead><tbody><tr><td>Desvenlafaxin Desvenlafaxin benzoat</td><td>75</td></tr><tr><td>Milnacipran Milnacipran hydrochlorid</td><td>68,2</td></tr><tr><td>Venlafaxin Venlafaxin hydrochlorid</td><td>101,9</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Vergleichsgröße	Desvenlafaxin Desvenlafaxin benzoat	75	Milnacipran Milnacipran hydrochlorid	68,2	Venlafaxin Venlafaxin hydrochlorid	101,9
Wirkstoffe	Vergleichsgröße								
Desvenlafaxin Desvenlafaxin benzoat	75								
Milnacipran Milnacipran hydrochlorid	68,2								
Venlafaxin Venlafaxin hydrochlorid	101,9								
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen								
Darreichungsformen:	Hartkapseln, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten"								

9. Thiamin + Pyridoxin, Gruppe 1, in Stufe 3

„Stufe:	3				
Wirkstoffgruppe:	Thiamin + Pyridoxin				
Festbetragsgruppe Nr.:	1				
Status:	nicht verschreibungspflichtig				
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Äquivalenzfaktor</th></tr></thead><tbody><tr><td>Thiamin + Pyridoxin</td><td>1</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor	Thiamin + Pyridoxin	1
Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor				
Thiamin + Pyridoxin	1				
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen				
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Kapseln, überzogene Tabletten"				

10. Kombinationen von Paracetamol mit Codein, Gruppe 2, in Stufe 3

„Stufe:	3				
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von Paracetamol mit Codein				
Festbetragsgruppe Nr.:	2				
Status:	verschreibungspflichtig				
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Äquivalenzfaktor</th></tr></thead><tbody><tr><td>Paracetamol 1000 mg + Codeinphosphat 60 mg x 0,5 H₂O</td><td>0,5</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor	Paracetamol 1000 mg + Codeinphosphat 60 mg x 0,5 H ₂ O	0,5
Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor				
Paracetamol 1000 mg + Codeinphosphat 60 mg x 0,5 H ₂ O	0,5				
Gruppenbeschreibung:	rektale Darreichungsformen				
Darreichungsformen:	Zäpfchen"				

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 9. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken