

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Anlage	7

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Für folgende Festbetragsgruppen der Stufe 1, Stufe 2 und Stufe 3

Festbetragsgruppen der Stufe 1:

1. Estriol, Gruppe 2
2. Magnesium, Gruppe 2
3. Metamizol, Gruppe 3
4. Metoclopramid, Gruppe 3
5. Primidon, Gruppe 1
6. Xylometazolin, Gruppe

Festbetragsgruppe der Stufe 2:

7. Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1

Festbetragsgruppen der Stufe 3:

8. Thiamin + Pyridoxin, Gruppe 1
9. Kombinationen von Paracetamol mit Codein, Gruppe 2

erfolgt im Rahmen der Festbetragsanpassung eine Anpassung der Darreichungsformen an die Standard Terms und damit an die zulassungskonforme Nomenklatur.

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt zur Bezeichnung der Darreichungsformen die „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) in der zum gegenwärtigen Zeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde. Die „List of Standard Terms“ ist Bestandteil des Europäischen Arzneibuchs. Das Arzneibuch ist nach der gesetzlichen Definition eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln (vgl. § 55 Absatz 1 AMG) und hat den Charakter einer Rechtsverordnung. Die Regeln des Europäischen Arzneibuchs sind von der europäischen sowie den nationalen europäischen Zulassungsbehörden sowie von den Arzneimittel-Herstellern zu beachten und einzuhalten (§ 55 Absatz 8 AMG).

Im Einzelnen handelt es sich hierbei um folgende Anpassungen:

Festbetragsgruppen der Stufe 1:

1. Primidon, Gruppe 1

- Der bisherige Begriff „Saft“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen.
- Der bisherige Begriff „Suspension“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird in den Standard Term „Suspension zum Einnehmen“ geändert.

2. Xylometazolin, Gruppe 1

- Der bisherige Begriff „Lösung“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird geändert in „Nasenspray (Lösung)“ und „Nasentropfen (Lösung)“.
- Die bisherigen Begriffe „Spray“, „Dosierspray“ und „Eindosispipetten“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen.

3. Estriol, Gruppe 2

- Die bisherigen Begriffe „Vaginalovula“, „Vaginalsuppositorien“ und „Ovula“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen.
- Der bisherige Begriff „Vaginalcreme/-zäpfchen-Kombipackung“ wird in die einzelnen Darreichungsformen aufgelöst.

4. Magnesium, Gruppe 2

- Der bisherige Begriff „Ampullen“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen.
- Die Darreichungsformen „Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“ und „Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung“ werden ergänzt.

5. Metamizol, Gruppe 3

- Der bisherige Begriff „Ampullen“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen.

6. Metoclopramid, Gruppe 3

- Der bisherige Begriff „Ampullen“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen.

Festbetragsgruppe der Stufe 2

7. Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1

- Die Darreichungsform „retardierte Hartkapseln“ wird ergänzt.

Festbetragsgruppen der Stufe 3

8. Thiamin + Pyridoxin, Gruppe 1

- Der bisherige Begriff „Dragees“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird in den Standard Term „überzogene Tabletten“ geändert.

9. Kombinationen von Paracetamol mit Codein, Gruppe 2

- Der bisherige Begriff „Suppositorien“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird in den Standard Term „Zäpfchen“ geändert.

Für die Festbetragsgruppe der Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 wird zudem eine Ergänzung der Wirkstoffmodifikation „Esomeprazol Natrium-Salze“ vorgenommen.

Insgesamt liegt der Aktualisierung der Festbetragsgruppen eine rein redaktionelle Anpassung an die aktuelle Nomenklatur für Darreichungsformen zugrunde. Mit den Änderungen der Gruppenbeschreibungen ist keine Änderung dergestalt verbunden, dass erstmalig neue Darreichungsformen eingruppiert würden und demzufolge Arzneimittel erstmalig von der Gruppenbeschreibung erfasst würden. Die ergänzte Wirkstoffmodifikation auf Basis einer bezugnehmenden Zulassung ist von der Wirkstoffbezeichnung der jeweiligen Festbetragsgruppe ebenfalls bereits umfasst.

3. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. September 2025 über die redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetragsanpassung beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	09.09.2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird 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

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Estriol

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
vaginale topische Darreichungsformen
Vaginalcreme, Vaginalgel, Vaginalsalbe, Vaginalzäpfchen *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von Paracetamol mit Codein

Gruppe 2

Wirkstoffe

Äquivalenzfaktor

Paracetamol 1000 mg +
Codeinphosphat 60 mg x 0,5 H₂O

0,5

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig
rektale Darreichungsformen
Zäpfchen *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Magnesium

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Infusionslösung, Injektionslösung, **Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung ***

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Metamizol

Gruppe 3

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Injektionslösung *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Metoclopramid

Gruppe 3

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Injektionslösung *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Primidon

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Suspension zum Einnehmen, Tabletten *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Protonenpumpenhemmer

Gruppe 1

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:

verschreibungspflichtig
 abgeteilte orale Darreichungsformen
 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Kapseln,
 magensaftresistente Hartkapseln / Kapseln / Tabletten,
 magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension
 zum Einnehmen *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgröße
Desvenlafaxin Desvenlafaxin benzoat	75
Milnacipran Milnacipran hydrochlorid	68,2
Venlafaxin Venlafaxin hydrochlorid	101,9

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Hartkapseln, **retardierte Hartkapseln**, Retardkapseln,
Retardtabletten, Tabletten *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Thiamin + Pyridoxin

Gruppe 1

Wirkstoffe

Äquivalenzfaktor

Thiamin + Pyridoxin

1

Gruppenbeschreibung:

nicht verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Kapseln, **überzogene Tabletten** *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Xylometazolin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
nasale topische Darreichungsformen
Gel, Nasengel, Nasenspray (**Lösung**), Nasentropfen (**Lösung**) *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .