

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen
der Darreichungsformen an die „Standard
Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung
für 44 Festbetragsgruppen der Stufe 1, 2 und 3**

Vom 10. September 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	10
4. Anlage.....	13

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 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 Abs. 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:

- 5-Fluorouracil, Gruppe 1
- Aciclovir, Gruppe 4
- Amoxicillin, Gruppe 2
- Betahistin, Gruppe 1
- Butylscopolamin, Gruppe 2
- Choriongonadotropin, Gruppe 1
- Ciclosporin, Gruppe 2
- Dexpanthenol, Gruppe 2
- Diclofenac, Gruppe 1
- Doxorubicin, Gruppe 1
- Erythromycin, Gruppe 2
- Fentanyl, Gruppe 1
- Folinsäure, Gruppe 2
- Heparin, Gruppe 1
- Indapamid, Gruppe 1
- Kaliumsalze, Gruppe 1
- Lactulose, Gruppe 1
- Lamotrigin, Gruppe 1
- Levodopa + Benserazid, Gruppe 1
- Magaldrat, Gruppe 1
- Mesalazin, Gruppe 1
- Mesalazin, Gruppe 2

- Metamizol, Gruppe 1
- Methylphenidat, Gruppe 1
- Pankreatin, Gruppe 1
- Sertralin, Gruppe 1
- Sulfasalazin, Gruppe 1
- Theophyllin, Gruppe 2
- Tramadol, Gruppe 4
- Ursodeoxycholsäure, Gruppe 1

Festbetragsgruppen der Stufe 2:

- Aminochinoline, Gruppe 1
- Diuretika, weitere, Gruppe 1
- Herzglykoside, weitere, Gruppe 1
- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 4B

Festbetragsgruppen der Stufe 3:

- Antitussiva, Gruppe 1A
- Antitussiva, Gruppe 2B
- Filmbildner, Gruppe 1
- Filmbildner, Gruppe 2
- Glucocorticoide, topisch, Gruppe 2
- Glucocorticoide, topisch, Gruppe 3
- H1-Antagonisten, Gruppe 6B
- Neuroleptika, Gruppe 5
- Neuroleptika, Gruppe 7
- Parkinsontherapeutika, Gruppe 2A

erfolgt eine Anpassung der Darreichungsformen an die Standard Terms und damit an die zulassungskonforme Nomenklatur. Der G-BA legt zur Bezeichnung der Darreichungsformen die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach 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 Abs. 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 Abs. 8 AMG).

Im Einzelnen handelt es sich hierbei um die Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ hinsichtlich folgender Festbetragsgruppen:

1. 5-Fluorouracil, Gruppe 1, Stufe 1

- Die bisher aufgeführten Begriffe „Ampullen, Injektionsflaschen, Durchstechflaschen“ stellen keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Der bestehende Standard Term „Injektionslösung“ wird um die Standard Terms „Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“ und die kombinierte Darreichungsform „Injektions- und Infusionslösung“ (in Anlehnung an den englischen Standard Term „Solution for injection/infusion“, zu dem sich keine Übersetzung findet) ergänzt.

2. Aciclovir, Gruppe 4, Stufe 1

- Die bisherigen Begriffe „Durchstechflaschen, Infusionslösung und Trockensubstanz ohne Lösungsmittel“ stellen keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und werden durch die Standard Terms „Konzentrat / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung“ ersetzt.

3. Aminochinoline, Gruppe 1, Stufe 2

- Der bisherige Begriff „Dragees“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen. Die bestehenden Standard Terms „Filmtabletten“ und „Tabletten“ werden um den Standard Term „überzogene Tablette“ ergänzt.

4. Amoxicillin, Gruppe 2, Stufe 1

- Die bisherigen Begriffe „Lösung, Saft, Suspension, Trockensaft, Tropfen“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden durch die Standard Terms „Granulat / Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, Lösung zum Einnehmen“ ersetzt.

5. Antitussiva, Gruppe 1A, Stufe 3

- Die bisherigen Begriffe „Dragees, Kapseln, Retarddragees, Retardkapseln, Saft, Tropfen, Suspension, Lutschtabletten“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Die bestehenden Standard Terms „Filmtabletten, Pastillen, Retardtabletten, Sirup, Tabletten“ werden um die Standard Terms „Flüssigkeit / Lösung / Suspension zum Einnehmen, Hartkapseln, retardierte Hartkapseln, Tropfen zum Einnehmen (Lösung), überzogene Tabletten, Weichkapseln“ ergänzt.

6. Antitussiva, Gruppe 2B, Stufe 3

- Die bestehenden Standard Terms „Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Pastillen, Sirup, Tabletten, überzogene Tabletten“ und die bestehende Darreichungsform „Kapseln“ werden um die Standard Terms „Lutschtabletten“ ergänzt. Die bisherige Darreichungsform „Tropfen zum Einnehmen“ stellt keine Darreichungsform nach den

Standard Terms dar und wird durch den Standard Term „Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“ ersetzt.

7. Betahistin, Gruppe 1, Stufe 1

- Der bisherige Begriff „Tropfen“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen. Die bestehenden Standard Terms „Tabletten, Retardtabletten“ werden um einen weiteren Standard Term „Lösung zum Einnehmen“ ergänzt.

8. Butylscopolamin, Gruppe 2, Stufe 1

- Die bestehende Darreichungsform „Suppositorien“ wird um den Standard Term „Zäpfchen“ ergänzt.

9. Choriongonadotropin, Gruppe 1, Stufe 1

- Die bisherigen Begriffe „Ampullen, Trockensubstanz, Trockenampulle“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Der aktuelle Standard Term lautet „Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung“.

10. Ciclosporin, Gruppe 2, Stufe 1

- Der bisherige Begriff „Lösung“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird durch den Standard Term „Lösung zum Einnehmen“ ersetzt. Die bestehende Darreichungsform „Kapseln“ wird um den Standard Term „Weichkapseln“ ergänzt.

11. Dexpanthenol, Gruppe 2, Stufe 1

- Die bisherigen Begriffe „Dosierspray“ und „Eindosispipetten“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Die bisherige Darreichungsform „Nasenspray“ wird durch den Standard Term „Nasenspray (Lösung)“ ersetzt. Die bestehenden Standard Terms „Augengel, Augensalbe, Augentropfen, Nasencreme und Nasensalbe“ werden um die Darreichungsform „Augen- und Nasensalbe“ entsprechend den Angaben in Fachinformationen ergänzt.

12. Diclofenac, Gruppe 1, Stufe 1

- Die bisherigen Begriffe „Dragees, Dragees magensaftresistent, Kapseln magensaftresistent, Lacktabletten, Trinktabletten und Tabs“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Die bestehenden Standard Terms „Brausetabletten, Filmtabletten, magensaftresistente Tabletten, Tabletten“ und die Darreichungsform „Kapseln“ werden um die Standard Terms „Hartkapseln, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, magensaftresistente Hartkapseln, retardierte Hartkapseln, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, überzogene Tabletten“ ergänzt.

13. Diuretika, weitere, Gruppe 1, Stufe 2

- Der bisherige Begriff „Dragees“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen. Der bestehende Standard Term „Tabletten“ und die Darreichungsform „Kapseln“ werden um den Standard Term „überzogene Tabletten“ ergänzt.
14. Doxorubicin, Gruppe 1, Stufe 1
- Die bisherigen Begriffe „Ampullen, Durchstechflaschen, Injektionsflaschen, Trockensubstanz, Set“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Der bestehende Standard Term „Injektionslösung“ wird um die Standard Terms „Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung“ sowie die kombinierte Darreichungsform „Injektions- und Infusionslösung“ (in Anlehnung an den englischen Standard Term „Solution for injection/infusion“, zu dem sich keine Übersetzung findet) ergänzt.
15. Erythromycin, Gruppe 2, Stufe 1
- Die bisherigen Begriffe „Tropfen, Saft, Trockensaft und Suspension“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Die aktuell gelisteten Darreichungsformen „Granulat / Pulver zu Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ entsprechen den Standard Terms.
16. Fentanyl, Gruppe 1, Stufe 1
- Die bisherigen Begriffe „Pflaster, Matrix-Pflaster, T-Pflaster“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden ersetzt durch den Standard Term „transdermales Pflaster“.
17. Filmbilder, Gruppe 1, Stufe 3
- Der bisherige Begriff „Augentropfen / Augensalbe-Kombipackung“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen. Die bestehenden Standard Terms lauten „Augengel, Augentropfen“.
18. Filmbilder, Gruppe 2, Stufe 3
- Der bisherige Begriff „Eindosispipetten“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen. Die bestehenden Standard Terms „Augengel, Augensalbe“ werden um den Standard Term „Augentropfen“ ergänzt.
19. Folinsäure, Gruppe 2, Stufe 1
- Die bestehenden Standard Terms „Injektionslösung, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung“ werden um die kombinierte Darreichungsform „Injektions- und Infusionslösung“ (in Anlehnung an den englischen Standard Term „Solution for injection/infusion“, zu dem sich keine Übersetzung findet) ergänzt.
20. Glucocorticoide, topisch, Gruppe 2, Stufe 3
- Die bisherigen Begriffe „Liquidum, Lotion, Paste, Cremesalbe, Fettsalbe, Haftsalbe, Schaum, Spray, Tinktur“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Die bestehenden Darreichungsformen „Creme, Salbe“

werden um die Standard Terms „Emulsion / Lösung / Paste / Spray zur Anwendung auf der Haut“ und um die Darreichungsformen „Creme / Salbe zur Anwendung auf der Haut“ ergänzt.

21. Glucocorticoide, topisch, Gruppe 3, Stufe 3

- Die bisherigen Begriffe „Lotion, Milch, Fettsalbe, Schaum, Spray“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Die bestehenden Darreichungsformen „Creme, Gel, Salbe“ werden um die Standard Terms „Emulsion / Flüssigkeit / Lösung / Schaum zur Anwendung auf der Haut“ und um die Darreichungsformen „Creme / Salbe zur Anwendung auf der Haut“ entsprechend den Angaben in Fachinformationen ergänzt.

22. H1-Antagonisten, Gruppe 6B, Stufe 3

- Die bisherigen Begriffe „Suspension, Saft, Tropfen“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Der bestehende Standard Term „Sirup“ wird um die Standard Terms „Lösung zum Einnehmen, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“ ergänzt.

23. Heparin, Gruppe 1, Stufe 1

- Der bisherige Begriff „Gel Roll on“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen. Die bestehenden Standard Terms „Creme, Salbe, Gel“ werden um die Darreichungsformen „Creme / Gel / Salbe zur Anwendung auf der Haut“ entsprechend den Angaben in Fachinformationen ergänzt.

24. Herglykoside, weitere, Gruppe 1, Stufe 2

- Der bisherige Begriff „Liquidum“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen. Der bestehende Standard Term „Tabletten“ wird um den Standard Term „Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“ ergänzt.

25. Indapamid, Gruppe 1, Stufe 1

- Die bisherigen Begriffe „Dragees, Retardtabletten“ werden gestrichen, „Dragees“ stellen keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar. Der bestehende Standard Term „Filmtabletten“ und die Darreichungsform „Kapseln“ werden um die beiden Standard Terms „Hartkapseln, überzogene Tabletten“ ergänzt.

26. Kaliumsalze, Gruppe 1, Stufe 1

- Der bisherige Begriff „Beutel“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen. Die bestehenden Standard Terms „Brausetabletten, Filmtabletten, Granulat, Tabletten“ und die Darreichungsform „Kapseln“ werden um die Standard Terms „Granulat / Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ ergänzt.

27. Lactulose, Gruppe 1, Stufe 1

- Der bisherige Begriff „Flüssigkeit zum Einnehmen“ wird wie die Ergänzung „z.B. Beutel“ zu der Darreichungsform „Sirup“ gestrichen. Die bestehenden Standard Terms „Gel / Pulver zum Einnehmen, Granulat / Pulver zur Herstellung einer Lösung

zum Einnehmen, Kautabletten, Sirup, Tabletten“ werden um den Standard Term „Lösung zum Einnehmen“ ergänzt.

28. Lamotrigin, Gruppe 1, Stufe 1

- Der bisherige Begriff „Trinktablette“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen. Der bestehende Standard Term „Tabletten“ wird um den Standard Term „Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ ergänzt.

29. Levodopa + Benserazid, Gruppe 1, Stufe 1

- Der bestehende Standard Term „Tabletten“ und die bestehende Darreichungsform „Kapseln“ werden um den Standard Term „Hartkapseln“ ergänzt.

30. Magaldrat, Gruppe 1, Stufe 1

- Die bisherigen Begriffe „Suspension, Beutel, Gel“ stellen keine oralen Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Die bestehenden Standard Terms „Kautabletten, Lutschtabletten, Tabletten“ werden um die Standard Terms „Gel / Suspension zum Einnehmen“ und um die Darreichungsform „Kau- und Lutschtabletten“ entsprechend den Fachinformationen ergänzt.

31. Mesalazin, Gruppe 1, Stufe 1

- Die bestehenden Darreichungsformen „magensaftresistente Retardtabletten / Tabletten, magensaftresistentes Retardgranulat, Retardgranulat, Retardtabletten“ werden um den Standard Term „magensaftresistentes Granulat“ ergänzt.

32. Mesalazin, Gruppe 2, Stufe 1

- Die bisherige Darreichungsform „Suppositorien“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird ersetzt durch den Standard Term „Zäpfchen“.

33. Metamizol, Gruppe 1, Stufe 1

- Die bisherigen Begriffe „Dragees, Lösung und Tropfen“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Die bestehenden Standard Terms „Brausetabletten, Filmtabletten, Sirup, Tabletten“ werden um die Standard Terms „Lösung zum Einnehmen, Tropfen zum Einnehmen (Lösung), überzogene Tabletten“ ergänzt.

34. Methylphenidat, Gruppe1, Stufe 1

- Die bestehenden Standard Terms „Tabletten, Retardtabletten“ und die bestehenden Darreichungsformen „Kapseln, Retardkapseln“ werden um die Standard Terms „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, retardierte Hartkapseln“ ergänzt.

35. Neuroleptika, Gruppe 5, Stufe 3

- Der bisherige Begriff „Dragees“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen. Bestehen bleiben die Standard Terms „Tabletten, Filmtabletten, überzogene Tabletten“.

36. Neuroleptika, Gruppe 7, Stufe 3

- Die bisherigen Begriffe „Liquidum, Lösung, Saft, Suspension, Tropfen“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Die aktuellen Standard Terms für diese Gruppe lauten „Lösung / Suspension zum Einnehmen, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“.

37. Pankreatin, Gruppe 1, Stufe 1

- Die bisherigen Begriffe „Mikrotabletten, Beutel, Mikropellets, Kapseln magensaftresistent“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Die bestehende Darreichungsform „Kapseln“ und der bestehende Standard Term „Granulat“ werden um die Standard Terms „magensaftresistente Hartkapseln, magensaftresistentes Granulat“ sowie um zwei weitere Darreichungsformen „Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets und magensaftresistente Mikrotabletten“ entsprechend den Angaben der Fachinformationen ergänzt.

38. Parkinsontherapeutika, Gruppe 2A, Stufe 3

- Die bisherigen Begriffe „Dragees, Bitabs, Manteltabletten“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Der bestehende Standard Term „Tabletten“ und die bestehende Darreichungsform „Retardkapseln“ werden um den Standard Term „überzogene Tabletten“ ergänzt.

39. Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 4B, Stufe 2

- Die bisherigen Begriffe „Dragees, Lacktabletten, Tabs, Saft, Beutel“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Die bestehenden Standard Terms „Filmtabletten, magensaftresistente Tabletten, Tabletten“ und die bestehende Darreichungsform „Kapseln“ werden um den Standard Term „überzogene Tablette“ ergänzt.

40. Sertralin, Gruppe 1, Stufe 1

- Die bisherigen Standard Terms „Filmtabletten und Lösung zum Einnehmen“ werden ergänzt um den Standard Term „Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“.

41. Sulfasalazin, Gruppe 1, Stufe 1

- Die bisherigen Standard Terms „Filmtabletten und Tabletten“ werden ergänzt um die Darreichungsform „magensaftresistente Filmtablette“ entsprechend den Angaben in Fachinformationen.

42. Theophyllin, Gruppe 2, Stufe 1

- Die bisherigen Begriffe „Retarddragees und Retardfilmtabletten“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Der bestehende Standard Term „Retardtablette“ und die bestehende Darreichungsform „Retardkapseln“ werden um den Standard Term „retardierte Hartkapseln“ ergänzt.

43. Tramadol, Gruppe 4, Stufe 1

- Die bisherigen Begriffe „Ampullen und Fertigspritzen“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Der bestehende Standard Term „Injektionslösung“ wird durch die kombinierte Darreichungsform „Injektions- und Infusionslösung“ (in Anlehnung an den englischen Standard Term „Solution for injection/infusion“, zu dem sich keine Übersetzung findet) ergänzt.

44. Ursodeoxycholsäure, Gruppe 1, Stufe 1

- Die bestehenden Standard Terms „Filmtabletten und Tabletten“ sowie die bestehende Darreichungsform „Kapseln“ werden um den Standard Term „Hartkapseln“ ergänzt.

Ergänzend wird der Klarstellung halber für den Wirkstoff „Loratadin“ in der Festbetragsgruppe „H1-Antagonisten, Gruppe 6B“ in Stufe 3 und den Wirkstoff „Benzatropin“ in der Festbetragsgruppe „Parkinsontherapeutika, Gruppe 2A“ in Stufe 3 der Hinweis „zurzeit nicht besetzt“ aufgenommen und entsprechend keine Vergleichsgröße ausgewiesen. Für den Wirkstoff „Loratadin“ befinden sich derzeit keine flüssigen Darreichungsformen im Handel und der Wirkstoff „Benzatropin“ ist außer Vertrieb und daher nicht marktverfügbar, so dass es keiner Festbetragsfestsetzung bedarf.

Insgesamt liegt der Aktualisierung der Festbetragsgruppen eine rein redaktionelle Anpassung an die aktuelle Nomenklatur für Darreichungsformen zugrunde. Mit den Änderungen der Gruppenbeschreibung ist keine Änderung dergestalt verbunden, dass erstmalig neue Darreichungsformen eingruppiert würden und demzufolge Arzneimittel erstmalig von der Gruppenbeschreibung erfasst würden.

3. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 10. September 2013 hat der Unterausschuss Arzneimittel über die redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für 44 Festbetragsgruppen der Stufe 1, 2 und 3 beraten. Der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde zugestimmt und der Beschlussentwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10.09.2013	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 wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

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 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Ubiestraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 10. September 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

5-Fluorouracil

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Injektions- und Infusionslösung, Injektionslösung, **Konzentrat zur Herstellung einer 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Aciclovir

Gruppe 4

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Konzentrat / Pulver zur Herstellung einer 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 2
Festbetragsgruppe:
Aminochinoline

Gruppe 1

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Chloroquindiphosphonat	1,25
Hydroxychloroquinsulfat	1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmdoubletten, Doubletten, **überzogene Doubletten** *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Amoxicillin

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: flüssig orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

**Granulat / Pulver zur Herstellung einer Suspension zum
Einnehmen, Lösung 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 3
Festbetragsgruppe:
Antitussiva

Gruppe 1A

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Codein	100
Dextromethorphan	90
Dihydrocodein	60
Levopropoxyphen	200
Noscapin	150

Gruppenbeschreibung: Antitussiva, Opiumalkaloide und Derivate, orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig

Filmtabletten, **Flüssigkeit / Lösung / Suspension zum Einnehmen, Hartkapseln**, Pastillen, **retardierte Hartkapseln**, Retardtabletten, Sirup, Tabletten, **Tropfen zum Einnehmen (Lösung), überzogene Tabletten, Weichkapseln ***

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 3
Festbetragsgruppe:
Antitussiva

Gruppe 2B

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Benproperin	75
Clobutinol	120
Dropropizin	100
Pentoxyverin	100
Pipazetat	80

Gruppenbeschreibung: andere Antitussiva, orale Darreichungsformen

nicht verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Lösung zum Einnehmen, **Lutschpastillen**,
Pastillen, Sirup, Tabletten, **Tropfen zum Einnehmen (Lösung)**,
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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Betahistin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Lösung zum Einnehmen, 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1
Festbetragsgruppe:
Butylscopolamin

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: rektale Darreichungsformen
nicht verschreibungspflichtig
Suppositorien, **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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Choriongonadotropin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-
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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Ciclosporin

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen, auf Mikro-/Nanoemulsionsbasis oder kolloidal dispergiert

verschreibungspflichtig

Lösung zum Einnehmen, Kapseln, Weichkapseln *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Dexpanthenol

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: Ophthalmika und Rhinologika

nicht verschreibungspflichtig

Augengel, Augensalbe, Augentropfen, **Augen- und Nasensalbe**,
Nasencreme, Nasensalbe, **Nasenspray (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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Diclofenac

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: feste orale Darreichungsformen, normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Brausetabletten, Filmtabletten, **Hartkapseln, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung**, Kapseln, **magensaftresistente Hartkapseln**, magensaftresistente Tabletten, **retardierte Hartkapseln**, Tabletten, **Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 2
Festbetragsgruppe:
Diuretika, weitere

Gruppe 1

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Bendroflumethiazid	0,2
Butizid	0,2
Chlortalidon	1
Clopamid	0,4
Hydrochlorothiazid	1
Mebutizid	2
Mefrusid	0,6
Metolazon	0,15
Polythiazid	0,04
Trichlormethiazid	0,12
Xipamid	0,4

Gruppenbeschreibung: weitere Diuretika (Thiazide und Analoga), feste orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Kapseln, Tabletten, **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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Doxorubicin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

**Infusionslösung, Injektions- und Infusionslösung,
Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer
Infusionslösung, Pulver zur Herstellung einer 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Erythromycin

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: flüssige orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Granulat / Pulver 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Fentanyl

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: transdermale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

transdermale Pflaster *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 3
Festbetragsgruppe:
Filmbildner

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: Filmbildner mit Konservierungsmittel
nicht verschreibungspflichtig
Augengel, Augentropfen *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 3
Festbetragsgruppe:
Filmbildner

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: Filmbildner ohne Konservierungsmittel
nicht verschreibungspflichtig
Augengel, Augensalbe, **Augentropfen** *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Folinsäure

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Injektions- und Infusionslösung, Injektionslösung, Pulver zur Herstellung einer 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Glucocorticoide, topisch

Gruppe 2

Wirkstoffe

Alclometasondipropionat	ca. 0,05 %
Betamethasonbenzoat	ca. 0,025 %
Betamethasonvalerat	ca. 0,05 %
Clobetasonbutyrat	ca. 0,05 %
Clocortolonpivalat plus –hexanoat	je ca. 0,1 %
Desonid	ca. 0,05 – 0,1 %
Desoximetason	ca. 0,05 %
Dexamethason	ca. 0,05 – 0,1 %
Flumethasonpivalat	ca. 0,02 %
Fluocinolonacetonid	ca. 0,01 %
Fluocinonid	ca. 0,01 %
Fluocortolon	ca. 0,2 %
Fluocortolonpivalat plus –hexanoat	je ca. 0,1 %
Fluoroandrenolon-Fludroxycortid	ca. 0,025 – 0,05 %
Fluprednidenacetat	ca. 0,05 – 0,15 %
Halcinonid	ca. 0,025 %
Hydrocortison-17-butytrat, -21-propionat	ca. 0,1 %
Hydrocortisonaceponat	ca. 0,1 %
Hydrocortisonbutyrat	ca. 0,1 %
Methylprednisolonaceponat	ca. 0,1 %
Prednicarbat	ca. 2,5 %
Triamcinolon acetonid	ca. 0,0089 – 0,1 %

Gruppenbeschreibung: weitere Glucocorticoide, mittelstark wirksam, topische Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Creme, **Creme / Emulsion / Lösung / Paste / Salbe / Spray zur Anwendung auf der Haut**, Salbe *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Glucocorticoide, topisch

Gruppe 3

Wirkstoffe

Amcinonid	ca. 0,1 %
Betamethasondipropionat	ca. 0,05 %
Betamethasonvalerat	ca. 0,1 %
Desoximetason	ca. 0,25 %
Dexamethasonvalerat	ca. 0,1 %
Diflorasondiacetat	ca. 0,01 – 0,05 %
Diflucortolonvalerat	ca. 0,1 %
Fluocinolonacetonid	ca. 0,025 %
Fluocinonid	ca. 0,05 %
Fluocortolonpivalat plus –hexanoat	je ca. 0,25 %
Fluticason-17-propionat	ca. 0,005 – 0,05 %
Halcinonid	ca. 0,1 %
Halometason	ca. 0,05 %
Mometason	ca. 0,1 %
Triamcinolon acetonid	ca. 0,2 %

Gruppenbeschreibung: weitere Glucocorticoide, stark wirksam, topische Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Creme, Creme / Emulsion / Flüssigkeit / Lösung / Salbe / Schaum zur Anwendung auf der Haut, Gel, Salbe *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 3
Festbetragsgruppe:
H1-Antagonisten

Gruppe 6B

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Cetirizin	1
Loratadin	zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: weitere Antihistaminika, flüssige orale Darreichungsformen
nicht verschreibungspflichtig

**Lösung zum Einnehmen, Sirup, Tropfen zum Einnehmen
(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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Heparin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: Heparin-Natrium, topische Darreichungsformen

nicht verschreibungspflichtig

Creme, **Creme / Gel / Salbe zur Anwendung auf der Haut**, Gel,
Salbe *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Herzglykoside, weitere

Gruppe 1

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Lanatosid C	0,5
Meproscillarin	0,5
Metildigoxin	0,15

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Tabletten, **Tropfen zum Einnehmen (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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Indapamid

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, **Hartkapseln**, 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Kaliumsalze

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen, normal freisetzend

nicht verschreibungspflichtig

Brausetabletten, Filmtabletten, Granulat, **Granulat / Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**, Kapseln, Tabletten, **Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung** *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Lactulose

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

nicht verschreibungspflichtig

Gel / **Lösung** / Pulver **zum Einnehmen**, Granulat / Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Kautabletten, Sirup, 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Lamotrigin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Tabletten, **Tabletten 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Levodopa + Benserazid

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Kapseln, **Hartkapseln**, 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Magaldrat

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

nicht verschreibungspflichtig

Gel / Suspension zum Einnehmen, Kau- und Lutschtabletten, Kautabletten, Lutschtabletten, 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Mesalazin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: feste orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

magensaftresistente Retardtabletten / Tabletten,
magensaftresistentes Granulat / Retardgranulat, Retardgranulat,
Retardtabletten *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Mesalazin

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: rektale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Metamizol

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen, normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Brausetabletten, Filmtabletten, **Lösung zum Einnehmen**, Sirup, Tabletten, **Tropfen zum Einnehmen (Lösung)**, **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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Methylphenidat

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Kapseln,
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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 3
Festbetragsgruppe:
Neuroleptika

Gruppe 5

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Chlorphenethazin	1,2505
Chlorpromazin	1
Chlorprothixen	0,8373
Clopenthixol	0,3346
Dixyrazin	0,2011
Levomepromazin	1,0055
Melperon	0,6709
Metofenazat	0,1
Perazin	0,6709
Promazin	1,2578
Prothipendyl	0,9141
Thioridazin	1,0055
Triflupromazin	0,3346
Zotepin	0,5027
Zuclopenthixol	0,1437

Gruppenbeschreibung: mittel- und niedrigpotente Neuroleptika, feste orale Darreichungsformen, normal freisetzend

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Tabletten, 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 3
Festbetragsgruppe:
Neuroleptika

Gruppe 7

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Chlorpromazin	1
Chlorprothixen	0,8373
Dixyrazin	0,2011
Fluanison	0,1097
Levomepromazin	1,0055
Melperon	0,6709
Perazin	0,6709
Promazin	1,2578
Prothipendyl	0,9141
Thioridazin	1,0055
Zuclopenthixol	0,1437

Gruppenbeschreibung: mittel- und niedrigpotente Neuroleptika, flüssige orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Lösung / Suspension zum Einnehmen, Tropfen zum Einnehmen (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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Pankreatin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: magensaftresistente polydisperse Darreichungsformen

nicht verschreibungspflichtig

Granulat, Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets, Kapseln, magensaftresistente Hartkapseln / Mikrotabletten, magensaftresistentes Granulat *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Parkinsontherapeutika

Gruppe 2A

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Benzatropin	zurzeit nicht besetzt
Bornaprin	9
Pridinol	10
Procyclidin	15
Trihexyphenidyl	8

Gruppenbeschreibung: Anticholinergika, orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Retardkapseln, Tabletten, **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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Prostaglandin-Synthetase-Hemmer

Gruppe 4B

Wirkstoffe

Äquivalenzfaktor

Naproxen

0,5

Gruppenbeschreibung:

Arylpropionsäurederivate, orale Darreichungsformen, normal freisetzend

nicht verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, magensaftresistente Tabletten, Tabletten, **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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Sertralin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, **Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**, Lösung 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Sulfasalazin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, **magensaftresistente Filmtabletten**, 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Theophyllin

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend

verschreibungspflichtig

retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Tramadol

Gruppe 4

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Injektions- und Infusionslösung, 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Ursodeoxycholsäure

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, **Hartkapseln**, Kapseln, 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>