

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über eine 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 Stufen 1,2 und 3**

Vom 23. Januar 2014

## Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten .....	9
4. Verfahrensablauf .....	9
5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....	11
5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	14

## 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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur redaktionellen Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für 44 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ die Voraussetzungen nach § 35 Abs. 1 SGB V erfüllt.

Für folgende Festbetragsgruppen der Stufe 1, 2 und 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
- Folsäure, 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“ obig genannter Festbetragsgruppen in folgenden Punkten:

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“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen. Die Streichung des bisherigen Standard Terms „Lutschpastillen“ erfolgt, da zurzeit keine Präparate am Markt verfügbar sind, die gemäß Fachinformation in dieser Darreichungsform vorliegen. 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 „Lutschpastillen“ 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

- Der bisherige Begriff „Dragees“ wird 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.

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. Die Voraussetzungen der Festbetragsgruppenbildung sind weiterhin als erfüllt anzusehen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen, insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

### **3. Bürokratiekosten**

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Redaktionellen Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für 44 Festbetragsgruppen der Stufen 1,2 und 3 (Tranche 2013-10) wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 10. September 2013 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. September 2013 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht durchzuführen.

Die Beschlussvorlage zur Redaktionellen Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für 44 Festbetragsgruppen der Stufen 1,2 und 3 (Tranche 2013-10) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 14. Januar 2014 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

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
Unterausschuss Arzneimittel	05.11.2013	Information, dass keine Stellungnahmen eingegangen sind
Unterausschuss Arzneimittel	14.01.2014	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	23.01.2014	Beschlussfassung

Berlin, den 23. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## 5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

<b>Stellungnahmeberechtigte Organisation</b>	<b>Adresse</b>
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)	Udlerstraße 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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgegeben (BAnz AT 16.09.2013 B3).



## **Bundesministerium für Gesundheit**

### **Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

**Vom 10. September 2013**

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 10. September 2013 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur redaktionellen Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für folgende Arzneimittel-Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

– Festbetragsgruppen der Stufe 1:

1. 5-Fluorouracil, Gruppe 1
2. Aciclovir, Gruppe 4
3. Amoxicillin, Gruppe 2
4. Betahistin, Gruppe 1
5. Butylscopolamin, Gruppe 2
6. Choriongonadotropin, Gruppe 1
7. Ciclosporin, Gruppe 2
8. Dexpanthenol, Gruppe 2
9. Diclofenac, Gruppe 1
10. Doxorubicin, Gruppe 1
11. Erythromycin, Gruppe 2
12. Fentanyl, Gruppe 1
13. Folsäure, Gruppe 2
14. Heparin, Gruppe 1
15. Indapamid, Gruppe 1
16. Kaliumsalze, Gruppe 1
17. Lactulose, Gruppe 1
18. Lamotrigin, Gruppe 1
19. Levodopa + Benserazid, Gruppe 1
20. Magaldrat, Gruppe 1
21. Mesalazin, Gruppe 1
22. Mesalazin, Gruppe 2
23. Metamizol, Gruppe 1
24. Methylphenidat, Gruppe 1
25. Pankreatin, Gruppe 1
26. Sertralin, Gruppe 1
27. Sulfasalazin, Gruppe 1
28. Theophyllin, Gruppe 2
29. Tramadol, Gruppe 4
30. Ursodeoxycholsäure, Gruppe 1

– Festbetragsgruppen der Stufe 2:

31. Aminochinoline, Gruppe 1
32. Diuretika, weitere, Gruppe 1
33. Herzglykoside, weitere, Gruppe 1
34. Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 4B



– Festbetragsgruppen der Stufe 3:

- 35. Antitussiva, Gruppe 1A
- 36. Antitussiva, Gruppe 2B
- 37. Filmbildner, Gruppe 1
- 38. Filmbildner, Gruppe 2
- 39. Glucocorticoide, topisch, Gruppe 2
- 40. Glucocorticoide, topisch, Gruppe 3
- 41. H1-Antagonisten, Gruppe 6B
- 42. Neuroleptika, Gruppe 5
- 43. Neuroleptika, Gruppe 7
- 44. Parkinsontherapeutika, Gruppe 2A

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 12. September 2013 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei bis zum

16. Oktober 2013

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

E-Mail: [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de)

Pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie weitere Erläuterungen bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 10. September 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hecken

---

# 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 Stufen 1, 2 und 3**

Vom 10. September 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. September 2013 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am [ ] (BAnz. [ ] [ ]), beschlossen:

I. In Anlage IX werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt gefasst:

## **1. „5-Fluorouracil, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: 5-Fluorouracil

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: **Injektions- und Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

## **2. „Aciclovir, Gruppe 4**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Aciclovir

Festbetragsgruppe Nr.: 4

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: **Konzentrat / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung“**



### 3. „Aminochinoline, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Aminochinoline

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	Wirkstoff	Äquivalenzfaktor
	Chloroquindiphosphonat	1,25
	Hydroxychloroquinsulfat	1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten, überzogene Tabletten"

#### **4. „Amoxicillin, Gruppe 2**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Amoxicillin

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: flüssig orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: **Granulat / Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, Lösung zum Einnehmen“**

## 5. „Antitussiva, Gruppe 1A

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Antitussiva

Festbetragsgruppe Nr.: 1A

Status: verschreibungspflichtig

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

Gruppenbeschreibung: Antitussiva, Opiumalkaloide und Derivate,  
orale Darreichungsformen

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

## 6. „Antitussiva, Gruppe 2B

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Antitussiva

Festbetragsgruppe Nr.: 2B

Status: nicht verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	Wirkstoff	Äquivalenzfaktor
	Benproperin	75
	Clobutinol	120
	Dropropizin	100
	Pentoxyverin	100
	Pipazetat	80

Gruppenbeschreibung: andere Antitussiva, orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, Lösung zum Einnehmen, Lutschpastillen, Pastillen, Sirup, Tabletten, Tropfen zum Einnehmen (Lösung), überzogene Tabletten“

## **7. „Betahistin, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Betahistin

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Lösung zum Einnehmen, Retardtabletten, Tabletten“

## **8. „Butylscopolamin, Gruppe 2**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Butylscopolamin

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: rektale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Suppositorien, Zäpfchen"

## **9. „Choriongonadotropin, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Choriongonadotropin

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: **Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung“**

## **10. „Ciclosporin, Gruppe 2**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Ciclosporin

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

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

Darreichungsformen: **Lösung zum Einnehmen, Kapseln, Weichkapseln**



## 11. „Dexpanthenol, Gruppe 2

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Dexpanthenol

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: Ophthalmika und Rhinologika

Darreichungsformen: Augengel, Augensalbe, Augentropfen, **Augen- und Nasensalbe**, Nasencreme, Nasensalbe, **Nasenspray (Lösung)**“

## **12. „Diclofenac, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Diclofenac

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: feste orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Brausetabletten, Filmtabletten, **Hartkapseln, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Kapseln, magensaftresistente Hartkapseln, magensaftresistente Tabletten, retardierte Hartkapseln, Tabletten, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, überzogene Tabletten**

### 13. „Diuretika, weitere, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Diuretika, weitere

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	Wirkstoff	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

Darreichungsformen: Kapseln, Tabletten, **überzogene Tabletten**"

#### **14. „Doxorubicin, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Doxorubicin

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: **Infusionslösung, Injektions- und Infusionslösung, Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung“**

**15. „Erythromycin, Gruppe 2**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Erythromycin

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: flüssige orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: **Granulat / Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**16. „Fentanyl, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Fentanyl

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: transdermale Darreichungsformen

Darreichungsformen: **transdermale Pflaster**

**17. „Filmbildner, Gruppe 1**

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Filmbildner

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: Filmbildner mit Konservierungsmittel

Darreichungsformen: Augengel, Augentropfen“

**18. „Filmbildner, Gruppe 2**

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Filmbildner

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: Filmbildner ohne Konservierungsmittel

Darreichungsformen: Augengel, Augensalbe, **Augentropfen**“



## **19. „Folinsäure, Gruppe 2**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Folinsäure

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: **Injektions- und Infusionslösung, Injektionslösung, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

## 20. „Glucocorticoide, topisch, Gruppe 2

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Glucocorticoide, topisch

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe:

### Wirkstoff

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

Darreichungsformen: Creme, Creme / Emulsion / Lösung / Paste / Salbe / Spray zur Anwendung auf der Haut, Salbe"

## 21. „Glucocorticoide, topisch, Gruppe 3

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Glucocorticoide, topisch

Festbetragsgruppe Nr.: 3

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe:	Wirkstoff	
	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

Darreichungsformen: Creme, Creme / Emulsion / Flüssigkeit / Lösung / Salbe / Schaum zur Anwendung auf der Haut, Gel, Salbe"

## 22. „H1-Antagonisten, Gruppe 6B

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: H1-Antagonisten

Festbetragsgruppe Nr.: 6B

Status: nicht verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	Wirkstoff	Äquivalenzfaktor
	Cetirizin	1
	Loratadin	zurzeit nicht besetzt

Gruppenbeschreibung: weitere Antihistaminika, flüssige orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Lösung zum Einnehmen, Sirup, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)"

### **23. „Heparin, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Heparin

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: Heparin-Natrium, topische Darreichungsformen

Darreichungsformen: Creme, Creme / Gel / Salbe zur Anwendung auf der Haut, Gel, Salbe"

#### 24. „Herzglykoside, weitere, Gruppe 1

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Herzglykoside, weitere

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	Wirkstoff	Äquivalenzfaktor
	Lanatosid C	0,5
	Meproscillarin	0,5
	Metildigoxin	0,15

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)

**25. „Indapamid, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Indapamid

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, überzogene Tabletten“

## **26. „Kaliumsalze, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Kaliumsalze

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen, normal freisetzend

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



## **27. „Lactulose, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Lactulose

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Gel / Lösung / Pulver zum Einnehmen, Granulat / Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Kautabletten, Sirup, Tabletten"

**28. „Lamotrigin, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Lamotrigin

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Tabletten, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen"

**29. „Levodopa + Benserazid, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Levodopa + Benserazid

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Kapseln, Hartkapseln, Tabletten"

### **30. „Magaldrat, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Magaldrat

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Gel / Suspension zum Einnehmen, Kau- und Lutschtabletten, Kautabletten, Lutschtabletten, Tabletten"

### **31. „Mesalazin, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Mesalazin

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: feste orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: magensaftresistente Retardtabletten / Tabletten,  
**magensaftresistentes Granulat / Retardgranulat, Retardgranulat,  
Retardtabletten“**

### **32. „Mesalazin, Gruppe 2**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Mesalazin

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: rektale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Zäpfchen“

### **33. „Metamizol, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Metamizol

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Brausetabletten, Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Sirup, Tabletten, Tropfen zum Einnehmen (Lösung), überzogene Tabletten“

#### **34. „Methylphenidat, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Methylphenidat

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: **Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Kapseln, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten**



### 35. „Neuroleptika, Gruppe 5

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Neuroleptika

Festbetragsgruppe Nr.: 5

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	Wirkstoff	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

Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten, überzogene Tabletten"

### 36. „Neuroleptika, Gruppe 7

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Neuroleptika

Festbetragsgruppe Nr.: 7

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	Wirkstoff	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

Darreichungsformen: **Lösung / Suspension zum Einnehmen, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)**

### **37. „Pankreatin, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Pankreatin

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: magensaftresistente polydisperse Darreichungsformen

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

### 38. „Parkinsontherapeutika, Gruppe 2A

Stufe: 3

Wirkstoffgruppe: Parkinsontherapeutika

Festbetragsgruppe Nr.: 2A

Status: verschreibungspflichtig

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

Gruppenbeschreibung: Anticholinergika, orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Retardkapseln, Tabletten, überzogene Tabletten“

**39. „Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 4B**

Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Prostaglandin-Synthetase-Hemmer

Festbetragsgruppe Nr.: 4B

Status: nicht verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	Wirkstoff	Äquivalenzfaktor
	Naproxen	0,5

Gruppenbeschreibung: Arylpropionsäurederivate, orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, magensaftresistente Tabletten, Tabletten, überzogene Tabletten"

#### **40. „Sertralin, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Sertralin

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zum Einnehmen"

#### **41. „Sulfasalazin, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Sulfasalazin

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, magensaftresistente Filmtabletten, Tabletten“

**42. „Theophyllin, Gruppe 2**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Theophyllin

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend

Darreichungsformen: retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten“



**43. „Tramadol, Gruppe 4**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Tramadol

Festbetragsgruppe Nr.: 4

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Injektions- und Infusionslösung, Injektionslösung“

#### **44. „Ursodeoxycholsäure, Gruppe 1**

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Ursodeoxycholsäure

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, Tabletten“

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 10. September 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

# 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
- Folsäure, 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, Gruppe 1, 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 Beschlusssentwurf 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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**Festbetragsstufe 2**  
**Festbetragsgruppe:**  
**Aminochinoline**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Äquivalenzfaktor</b>
Chloroquindiphosphonat	1,25
Hydroxychloroquinsulfat	1

**Gruppenbeschreibung:** orale Darreichungsformen  
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 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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**Festbetragsstufe 3**  
**Festbetragsgruppe:**  
**Antitussiva**

**Gruppe 1A**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Äquivalenzfaktor</b>
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**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Äquivalenzfaktor</b>
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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013



**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**Festbetragsstufe 2**  
**Festbetragsgruppe:**  
**Diuretika, weitere**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Äquivalenzfaktor</b>
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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013



**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

### 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 %
Flucortolonpivalat 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**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Äquivalenzfaktor</b>
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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**Festbetragsstufe 2**

**Festbetragsgruppe:**

**Herzglykoside, weitere**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Äquivalenzfaktor</b>
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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013



**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013



**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**Festbetragsstufe 3****Festbetragsgruppe:****Neuroleptika****Gruppe 5**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Äquivalenzfaktor</b>
Chlorphenethazin	1,2505
Chlorpromazin	1
Chlorprothixen	0,8373
Clopendixol	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**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Äquivalenzfaktor</b>
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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**Festbetragsstufe 3**

**Festbetragsgruppe:  
Parkinsontherapeutika**

**Gruppe 2A**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Äquivalenzfaktor</b>
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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013



**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013

**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>

Preis- und Produktstand: 01.08.2013