

# Tragende Gründe

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

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Redaktionelle Anpassung von Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3

Vom 12. September 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Anlage .....</b>	<b>7</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

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

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

zusammengefasst werden.

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

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Für folgende Festbetragsgruppen der Stufe 1

1. Acetylcystein, Gruppe 1B
2. Ambroxol, Gruppe 1
3. Ambroxol, Gruppe 2
4. Bromhexin, Gruppe 2
5. Clotrimazol, Gruppe 4B
6. Cyanocobalamin, Gruppe 1
7. Diclofenac, Gruppe 4
8. Paracetamol, Gruppe 1A
9. Pyridoxin, Gruppe 1
10. Zink zur Substitution und Therapie, Gruppe 1B

und Festbetragsgruppen der Stufe 3

11. Antidepressiva, Gruppe 7
12. Glucocorticoide, topisch, Gruppe 1B
13. H1-Antagonisten, Gruppe 1B

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

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

europäischen Zulassungsbehörden sowie von den Arzneimittel-Herstellern zu beachten und einzuhalten (§ 55 Absatz 8 AMG).

Im Einzelnen handelt es sich hierbei um folgende Anpassungen:

1. Acetylcystein, Gruppe 1B, Stufe 1

- Der bisherige Begriff „Beutel“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar, sondern ist eine Behältnis-Angabe und wird insofern gestrichen.
- Die bisherigen Begriffe „Trinktabletten“, „Tabs“, „Lösung“, „Saft“, „Pulver“ und „Trockensaft“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden durch die Standard Terms „Lösung / Pulver zum Einnehmen“, „Pulver / Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ ersetzt.

2. Ambroxol; Gruppe 1, in Stufe 1

- Die Behältnis-Angabe „Beutel“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird insofern gestrichen.
- Die Begriffe „Trinktabletten“, „Lösung“, „Saft“ und „Pulver“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden durch die Standard Terms „Lösung / Tropfen / Pulver zum Einnehmen“ und „Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ ersetzt. Entsprechend den Angaben der Fachinformation wird ergänzend der Standard Term „Lutschpastillen“ aufgeführt.

3. Ambroxol, Gruppe 2, in Stufe 1

- Die Begriffe „Inhalationsampullen“ und „Inhalationslösungen“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden durch die Standard Terms „Lösung für einen Vernebler“ und „Lösung zur Inhalation“ ersetzt.

4. Antidepressiva, Gruppe 7, Stufe 3

- Neben der bereits von der Gruppe umfassten Darreichungsform „Kapseln“ (Kurzform bzw. „Patient-friendly term“) wird entsprechend der Angaben in der Fachinformation ergänzend der Standard Term „Hartkapseln“ aufgeführt.

5. Bromhexin; Gruppe 2, in Stufe 1

- Statt der bisherigen Begriffe „Lösung“ und „Saft“, die keine Darreichungsformen nach den Standard Terms darstellen, und der Angabe „Tropfen“ wird die präzisere Angabe „Lösung / Tropfen zum Einnehmen“ aufgenommen.

6. Clotrimazol, Gruppe 4B, in Stufe 1

- Der Begriff „Vaginalsuppositorien“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird durch den Standard Term „Vaginalzäpfchen“ ersetzt.
- Die Angabe „-Kombi“ wird gestrichen.

7. Cyanocobalamin, Gruppe 1, Stufe 1

- Die Begriffe „Injektionsflaschen“ und „Ampullen“ stellen Behältnis-Angaben und keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden daher gestrichen.

8. Diclofenac; Gruppe 4, in Stufe 1

- Die Behältnis-Angabe „Ampullen“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen.

9. Glucocorticoide, topisch, Gruppe 1B, in Stufe 3

- Die Begriffe „Emulsion“, „Lösung“ und „Spray“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden durch die Angabe „Emulsion / Lösung / Spray zur Anwendung auf der Haut“ ersetzt.
- Die bisherigen Begriffe „Lotion“, „Cremesalbe“, „Fettsalbe“ und „Fettcreme“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden gestrichen.

#### 10. H1-Antagonisten, Gruppe 1B, Stufe 3

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

#### 11. Paracetamol; Gruppe 1A, in Stufe 1

- Die Behältnis-Angabe „Beutel“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen.

#### 12. Pyridoxin, Gruppe 1, in Stufe 1

- Der Begriff „Dragees“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird durch den Standard Term „überzogene Tabletten“ ersetzt

#### 13. Zink zur Substitution und Therapie, Gruppe 1B, Stufe 1

- Der Begriff „Dragees“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird durch den Standard Term „überzogene Tabletten“ ersetzt.
- Neben der bereits von der Gruppe umfassten Darreichungsform „Kapseln“ (Kurzform bzw. „Patient-friendly term“) wird entsprechend der Angaben in der Fachinformation ergänzend der Standard Term „Hartkapseln“ aufgeführt.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. September 2023 über die redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12.09.2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

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

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

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

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

### **Stellungnahmeberechtigte**

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

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

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

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 12. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### **4. Anlage**

## **Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Acetylcystein**

**Gruppe 1B**

### **Gruppenbeschreibung:**

nicht verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Brause-, Film-, Lutsch-, Retardtabletten, Granulat, Kapseln, **Lösung / Pulver zum Einnehmen, Pulver / Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**, Retardkapseln, 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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Ambroxol**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** nicht verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Brause-, Film-, Kau-, Lutsch-, Retardtabletten, **Lösung / Tropfen /  
Pulver zum Einnehmen, Lutschpastillen**, Pastillen, Retardkapseln,  
Sirup, Tabletten, **Tabletten zur Herstellung einer 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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Ambroxol**

**Gruppe 2**

**Gruppenbeschreibung:** nicht verschreibungspflichtig  
inhalative Darreichungsformen  
**Lösung für einen Vernebler, Lösung zur Inhalation \***

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

### Festbetragsstufe 3

### Festbetragsgruppe: Antidepressiva

### Gruppe 7

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Fluoxetin	0,13
Fluvoxaminhydrogenmaleat	0,98
Paroxetin	0,13

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren, feste orale  
Darreichungsformen, normal freisetzend  
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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Bromhexin**

**Gruppe 2**

**Gruppenbeschreibung:** nicht verschreibungspflichtig  
flüssige orale Darreichungsformen  
**Lösung / Tropfen zum Einnehmen \***

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

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Clotrimazol**

**Gruppe 4B**

**Gruppenbeschreibung:** nicht verschreibungspflichtig  
vaginale topische Darreichungsformen  
Vaginalcreme, -tabletten, **-zäpfchen** \*

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

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Cyanocobalamin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** nicht verschreibungspflichtig  
parenterale Darreichungsformen  
Injektionslösung \*

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

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Diclofenac**

**Gruppe 4**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
parenterale Darreichungsformen  
Injektionslösung \*

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

### Festbetragsstufe 3

#### Festbetragsgruppe:

#### Glucocorticoide, topisch

#### Gruppe 1B

##### Wirkstoffe

Hydrocortison ca. 0,1 - 2,5 %

Hydrocortisonacetat ca. 0,05 - 1 %

#### Gruppenbeschreibung:

nicht verschreibungspflichtig

weitere Glucocorticoide, schwach wirksam, topische  
Darreichungsformen

Creme, **Emulsion / Lösung / 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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

### Festbetragsstufe 3

### Festbetragsgruppe: H1-Antagonisten

### Gruppe 1B

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Bamipin	10
Clemastin	0,2
Dexchlorpheniramin	1,2
Dimetinden	0,4
Diphenylpyralin	0,45
Pheniramin	zurzeit nicht besetzt
Tripolidin	zurzeit nicht besetzt

**Gruppenbeschreibung:** nicht verschreibungspflichtig  
Antihistaminika, feste orale Darreichungsformen, normal freisetzend  
Filmdabletten, 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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Paracetamol**

**Gruppe 1A**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Brausetabletten, Granulat, Kapseln, Lösung / Pulver / Tropfen zum  
Einnehmen, 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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Pyridoxin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** nicht verschreibungspflichtig  
feste orale Darreichungsformen  
Filmdoubletten, Doubletten, **überzogene Doubletten** \*

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

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Zink zur Substitution und Therapie**

**Gruppe 1B**

**Gruppenbeschreibung:** nicht verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Brause-, Filmtabletten, **Hartkapseln**, 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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .