

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine 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 15. Februar 2024

## 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>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Anlage.....</b>	<b>6</b>
<b>5.1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>8</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**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur redaktionellen Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetragsanpassung für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 1 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 Absatz 1 SGB V erfüllt.

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. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

#### 4.      **Verfahrensablauf**

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

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen. Die Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens war daher nicht erforderlich.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Die Beschlussvorlage zur redaktionellen Anpassung von Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 6. Februar 2024 konsentiert.

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
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15.02.2024	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Anlage

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
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 Holzhau 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

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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 wurde auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

## **5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**



# Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die  
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. September 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

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

Stellungnahmen zu diesem Entwurf 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-Dateien

**bis zum 17. Oktober 2023**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de) mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage IX AM-RL (Festbetragsgruppenbildung) – Standard Terms\_2023-09“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 18. September 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

## **Hinweis:**

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Andernfalls muss

davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Berlin, den 12. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Absatz 2 SGB V

### Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
hn (2023-09)

**Datum:**  
18. September 2023

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2023-09

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. September 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

#### **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

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.07.2023) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

**17. Oktober 2023**

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der „Wirkstoffgruppe“.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

# 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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. September 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BANz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt gefasst:

## 1. Acetylcystein, Gruppe 1B, in Stufe 1

„Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Acetylcystein

Festbetragsgruppe Nr.: 1B

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Brause-, Film-, Lutsch-, Retardtabletten, Granulat, Kapseln, Lösung / Pulver zum Einnehmen, Pulver / Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Retardkapseln, Sirup, Tabletten“

## 2. Ambroxol, Gruppe 1, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Ambroxol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Brause-, Film-, Kau-, Lutsch-, Retardtabletten, Lösung / Tropfen / Pulver zum Einnehmen, Lutschpastillen, Pastillen, Retardkapseln, Sirup, Tabletten, Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“

## 3. Ambroxol, Gruppe 2, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Ambroxol
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	inhalative Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Lösung für einen Vernebler, Lösung zur Inhalation“

## 4. Antidepressiva, Gruppe 7, in Stufe 3

„Stufe:	7	
Wirkstoffgruppe:	Antidepressiva	
Festbetragsgruppe Nr.:	7	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
	Fluoxetin	0,13
	Fluvoxaminhydrogenmaleat	0,98

Paroxetin

0,13

Gruppenbeschreibung: selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren, feste orale Darreichungsformen, normal freisetzend

Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, Tabletten “

#### **5. Bromhexin, Gruppe 2, in Stufe 1**

„Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Bromhexin

Festbetragsgruppe Nr.: 2

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: flüssige orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Lösung / Tropfen zum Einnehmen“

#### **6. Clotrimazol, Gruppe 4B, in Stufe 1**

„Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Clotrimazol

Festbetragsgruppe Nr.: 4B

Status: nicht verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: vaginale topische Darreichungsformen

Darreichungsformen: Vaginalcreme, -tabletten, -zäpfchen“

### **7. Cyanocobalamin, Gruppe 1, in Stufe 1**

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Cyanocobalamin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung“

### **8. Diclofenac, Gruppe 4, in Stufe 1**

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Diclofenac
Festbetragsgruppe Nr.:	4
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung“

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

„Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	Glucocorticoide, topisch	
Festbetragsgruppe Nr.:	1B	
Status:	nicht verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe:	Hydrocortison	ca. 0,1 - 2,5 %
	Hydrocortisonacetat	ca. 0,05 - 1 %
Gruppenbeschreibung:	weitere Glucocorticoide, schwach wirksam, topische Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Creme, Emulsion / Lösung / Spray zur Anwendung auf der Haut, Salbe “	



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

„Stufe:	3																
Wirkstoffgruppe:	H1-Antagonisten																
Festbetragsgruppe Nr.:	1B																
Status:	nicht verschreibungspflichtig																
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Äquivalenzfaktor</th></tr></thead><tbody><tr><td>Bamipin</td><td>10</td></tr><tr><td>Clemastin</td><td>0,2</td></tr><tr><td>Dexchlorpheniramin</td><td>1,2</td></tr><tr><td>Dimetinden</td><td>0,4</td></tr><tr><td>Diphenylpyralin</td><td>0,45</td></tr><tr><td>Pheniramin</td><td>zurzeit nicht besetzt</td></tr><tr><td>Triprolidin</td><td>zurzeit nicht besetzt</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor	Bamipin	10	Clemastin	0,2	Dexchlorpheniramin	1,2	Dimetinden	0,4	Diphenylpyralin	0,45	Pheniramin	zurzeit nicht besetzt	Triprolidin	zurzeit nicht besetzt
Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor																
Bamipin	10																
Clemastin	0,2																
Dexchlorpheniramin	1,2																
Dimetinden	0,4																
Diphenylpyralin	0,45																
Pheniramin	zurzeit nicht besetzt																
Triprolidin	zurzeit nicht besetzt																
Gruppenbeschreibung:	Antihistaminika, feste orale Darreichungsformen, normal freisetzend																
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Kapseln, Tabletten, überzogene Tabletten “																

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

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Paracetamol
Festbetragsgruppe Nr.:	1A
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Brausetabletten, Granulat, Kapseln, Lösung / Pulver / Tropfen zum Einnehmen, Sirup, Tabletten“

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

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Pyridoxin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten, überzogene Tabletten“

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

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Zink zur Substitution und Therapie
Festbetragsgruppe Nr.:	1B
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Brause-, Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln, magensaftresistente Tabletten, Tabletten, überzogene Tabletten“

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des 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

# 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 beigelegt 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 Ärztesgesellschaften 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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2023

## 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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2023

### 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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2023



**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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2023

### 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  
Filmdoubletten, Kapseln, 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:**

**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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2023

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Pyridoxin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** nicht verschreibungspflichtig  
feste orale Darreichungsformen  
Filmdabletten, 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:

## 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> .

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.

Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S.521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung**  
[2023-09]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	