

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Februar 2024 beschlossen, die 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 15. Februar 2024 (BAnz AT 18.03.2024 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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: 3
 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:	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:	Antihistaminika, feste orale Darreichungsformen, normal freisetzend	
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, Kapseln, Doubletten, überzogene Doubletten “	

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, Doubletten“

12. Pyridoxin, Gruppe 1, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Pyridoxin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmdoubletten, Doubletten, überzogene Doubletten“

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-, Filmdoubletten, Hartkapseln, Kapseln, magensaftresistente Doubletten, Doubletten, überzogene Doubletten“

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 veröffentlicht.

Berlin, den 15. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken