

**Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage VII – Hinweise zur Austauschbarkeit  
von Darreichungsformen (aut idem)  
gemäß § 129 Absatz 1a  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)  
Ergänzung neuer Gruppen  
austauschbarer Darreichungsformen  
und Aktualisierung bereits bestehender Gruppen  
Vom 18. August 2011**

[1266 A]

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. August 2011 beschlossen, die 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 18. August 2011 (BAnz. S. 3510), wie folgt zu ändern:

I.

Die Tabelle in Anlage VII wird wie folgt geändert:

- Entsprechend der alphabetischen Reihenfolge werden folgende Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen eingefügt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Amisulprid		Tabletten Filmtabletten“
„Amoxicillin + Clavulansäure		Tabletten Filmtabletten“

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Azathioprin		Tabletten Filmtabletten“
„Carvedilol		Tabletten Filmtabletten“
„Estradiol		Tabletten Filmtabletten überzogene Tabletten“
„Gabapentin		Filmtabletten Hartkapseln“
„Hydromorphon		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)“
„Ibuprofen		Suspension zum Einnehmen Sirup“
„Lamotrigin		Tabletten Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Levodopa + Benserazid		Tabletten Hartkapseln“
„Metamizol		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Mirtazapin		Filmtabletten Schmelztabletten“
„Morphin		Hartkapseln Filmtabletten“
„Morphin		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)“
„Ondansetron		Filmtabletten Schmelztabletten“
„Opipramol		Filmtabletten überzogene Tabletten“
„Phenprocoumon		Tabletten Filmtabletten“
„Pravastatin		Tabletten Filmtabletten“
„Sumatriptan		Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten“
„Tamsulosin		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung“
„Theophyllin		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert“
„Tiaprid		Tabletten Filmtabletten“
„Trimipramin		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Venlafaxin		Tabletten Filmtabletten“

2. Bereits bestehende Gruppen austauschbarer Darreichungsformen werden wie folgt ergänzt:

a) Zu dem Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Amoxicillin <i>Amoxicillin-3-Wasser</i>		Saft Suspension Trockensaft Trockensaft aus Granulat

wird in Spalte 3 die Darreichungsform „Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ eingefügt.

b) Zu dem Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Cefuroxim <i>Cefuroxim axetil</i>		Filmtabletten Tabletten

wird in Spalte 3 die Darreichungsform „überzogene Tabletten“ eingefügt.

c) Zu dem Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Diclofenac <i>Diclofenac kalium</i> <i>Diclofenac natrium</i> <i>Diclofenac-Colestyramin</i>		Dragees Dragees, magensaftresistent Filmtabletten Kapseln Kapseln, magensaftresistent Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets Tabletten Tabletten, dispers Tabletten, magensaftresistent

wird in Spalte 3 die Darreichungsform „überzogene Tabletten“ eingefügt.

d) Zu dem Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Doxepin		Dragees Filmtabletten Kapseln Tabletten

wird in Spalte 3 die Darreichungsform „überzogene Tabletten“ eingefügt.

e) Zu dem Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Fenofibrat		Filmtabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Kapseln Kapseln, mikronisiert Kapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Hartkapseln, mikronisiert

wird in Spalte 3 die Darreichungsform „Filmtabletten“ eingefügt.

f) Zu dem Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Ibuprofen <i>Ibuprofen</i> <i>Ibuprofen lysin</i>		Dragees Filmtabletten Kautabletten Tabletten Weichgelatine kapseln Kapseln

werden in Spalte 3 die Darreichungsformen „überzogene Tabletten“ und „Schmelztabletten“ eingefügt.

g) Zu dem Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Verapamil <i>Verapamil hydrochlorid</i>		Dragees Filmtabletten Lacktabletten

wird in Spalte 3 die Darreichungsform „überzogene Tabletten“ eingefügt.

II.

Der Tabelle in Anlage VII werden folgende Sätze vorangestellt:

„Die nach der Liste der Standard Terms des European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) bezeichneten Darreichungsformen sind nach den in dieser Anlage zusammengestellten Hinweisen im Sinne des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V in Verbindung mit § 4 Absatz 1 d) zweiter Spiegelstrich des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V austauschbar.“

Weitere, in der Anlage nicht aufgeführte Bezeichnungen von Darreichungsformen sind von dieser Regelung erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der in der Anlage aufgeführten Standard Terms entsprechen.“

III.

Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 18. August 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
H e s s