

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VII - Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V: Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen**

Vom 6. August 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. August 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 31.03.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V, beschlossen:

I. Die Tabelle in Anlage VII wird wie folgt geändert:

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

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Amoxicillin + Clavulansäure		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cetirizin		Lösung zum Einnehmen Sirup“
„Cetirizin		Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Cyproteronacetat + Ethinylestradiol		Filmtabletten überzogene Tabletten“
„Dienogest + Ethinylestradiol		Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten“
„Fluconazol		Hartkapseln“

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Fluvastatin		Hartkapseln“
„Itraconazol		Hartkapseln“
„Levetiracetam		Lösung zum Einnehmen“
„Loperamid		Hartkapseln Kautabletten Schmelztabletten Tabletten Weichkapseln“
„Melperon		Lösung zum Einnehmen“
„Memantin		Lösung zum Einnehmen“
„Methyldopa		Filmtabletten Tabletten“
„Montelukast		Filmtabletten Tabletten“
„Risperidon		Lösung zum Einnehmen“
„Rivastigmin		Hartkapseln“

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

a) Der Hinweis

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Acemetacin		Kapseln Kapseln, magensaftresistent“

wird wie folgt neu gefasst:

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Acemetacin		Hartkapseln“

b) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Cefaclor <i>Cefaclor-1- Wasser</i>		Filmtabletten Kapseln“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Cefaclor		Filmtabletten Hartkapseln“

c) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Clindamycin <i>Clindamycin hydrochlorid Clindamycin hydrochlorid-1- Wasser</i>		Filmtabletten Kapseln“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Clindamycin		Filmtabletten Hartkapseln“

d) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Doxazosin <i>Doxazosin mesilat</i>		Tabletten Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Retardtabletten“

wird gestrichen.

e) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Fluoxetin <i>Fluoxetin hydrochlorid</i>		Filmtabletten Hartkapseln Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Fluoxetin		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

f) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Haloperidol		Lösung Tropfen Tropflösung“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Haloperidol		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

g) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Ketotifen <i>Ketotifen fumarat</i>		Filmtabletten Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Ketotifen		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten“

h) Der Hinweis

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Loperamid <i>Loperamid hydrochlorid</i>		Lösung Tropfen Tropflösung“

wird wie folgt neu gefasst:

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Loperamid		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

i) Der Hinweis

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Metoclopramid <i>Metoclopramid dihydrochlorid-1-Wasser</i> <i>Metoclopramid hydrochlorid</i> <i>Metoclopramid hydrochlorid-1-Wasser</i>		Lösung Tropfen Tropflösung“

wird wie folgt neu gefasst:

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Metoclopramid		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

j) In dem Hinweis

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Nifedipin		überzogene Tabletten Filmtabletten Kapseln“

wird in Spalte 3 die Darreichungsform „Kapseln“ ersetzt durch „Weichkapseln“.

k) Der Hinweis

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Paracetamol		Lösung Saft Sirup“

wird wie folgt neu gefasst:

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Paracetamol		Lösung zum Einnehmen Sirup“

l) Der Hinweis

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Piroxicam <i>Piroxicam</i> <i>betadex</i>		Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Piroxicam		Hartkapseln Tabletten“

m) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol <i>Tramadol hydrochlorid</i> “		Retardkapseln Retardtabletten“

wird ersetzt durch die Hinweise:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol“		Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)“
„Tramadol“		Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 1 x täglich)“

n) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol <i>Tramadol hydrochlorid</i> “		Filmtabletten Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol“		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten“

- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer 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 6. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken