

# Tragende Gründe

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

Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A  
(Lanreotid, Liraglutid)

Vom 11. Juni 2025

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf .....	4

## 1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Absatz 1, 72 Absatz 2 SGB V). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V bestimmt der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur Injektion/Infusion in Tabelle 2 in Teil A der Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) „Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)“ ergänzt und damit aktualisiert.

Gemäß 4. Kapitel § 48 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) legt der G-BA zur Bezeichnung der Darreichungsformen generell die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM) in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde.

Bei Vorliegen bezugnehmender Zulassungen nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes gelten die jeweiligen Darreichungsformen als therapeutisch vergleichbar; liegt keine bezugnehmende Zulassung vor, wird wirkstoffbezogen geprüft, ob Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften für die Therapie bedeutsam sind (4. Kapitel § 50 Absatz 3 und 4 VerfO).

Die Anlage VII wird in Tabelle 2 in Teil A entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgende Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
Lanreotid	subkutan	Injektionslösung in einer Fertigspritze
Liraglutid	subkutan	Injektionslösung in einem Fertigpen Injektionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis ein Fertigpen ist oder den definitorischen Voraussetzungen eines Fertigpens entspricht

Für Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff **Lanreotid** besteht ein Klarstellungsbedarf zur Austauschbarkeit im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V unterschiedlich gemeldeter, nach ihrem Standard Term aber identischer Fertigarzneimittel. Gemäß ihren Fachinformationen (Abschnitt 3) ist die Darreichungsform aller derzeit am Markt verfügbaren Lanreotid-haltigen Arzneimittel zur Injektion/Infusion „Injektionslösung in einer Fertigspritze“. Für die Arzneimittel zur Injektion/Infusion „Lanreotid

Zentiva Injektionslösung in einer Fertigspritze“, „Mytolac Injektionslösung in einer Fertigspritze“ und „Somatuline Autogel Injektionslösung in einer Fertigspritze“ liegt eine bezugnehmende Zulassung vor; insofern sind die Arzneimittel gemäß 4. Kapitel § 50 Abs. 3 Verfo therapeutisch vergleichbar, damit austauschbar und in die Tabelle 2 der Anlage VII Teil A aufzunehmen. Durch die Gruppenbildung wird die Austauschbarkeit der am Markt befindlichen Lanreotid-haltigen Arzneimittel zur Injektion/Infusion gewährleistet.

Die am Markt verfügbaren Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Liraglutid** liegen in der Darreichungsform „Injektionslösung“ in dem Behältnis eines Fertigpens vor. Im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V sind diese Arzneimittel sowohl mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung in einem Fertigpen“ als auch mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ geführt und damit nach dem Kriterium der gleichen Darreichungsform nach § 129 Absatz 1 SGB V nicht gegenseitig austauschbar. Bei der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung in einem Fertigpen“ handelt es sich um einen sogenannten Combined Term. Combined Terms zeichnen sich dadurch aus, dass sie sich aus einer Darreichungsform im engeren Sinn (z. B. „Injektionslösung“) und einem Behältnis (z. B. „Fertigpen“) zusammensetzen, wobei letzteres bei Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln grundsätzlich außer Betracht bleibt. Nach dem Abschnitt 6.5 („Art und Inhalt des Behältnisses“) der Fachinformationen handelt es sich bei den Behältnissen beider Arzneimittel mit dem Wirkstoff Liraglutid definitorisch um einen Fertigpen. Daneben sind auch in den Abschnitten 1 („Bezeichnung des Arzneimittels“) und 2 („Qualitative und quantitative Zusammensetzung“) der Fachinformationen teilweise ergänzende Informationen zu finden. Als Applikationsart wird für beide Arzneimittel in Abschnitt 4.2 („Art der Anwendung“) der Fachinformationen die Anwendung „subkutan“ aufgeführt.

Für die Liraglutid-haltigen Arzneimittel zur Injektion/Infusion „Victoza Injektionslösung in einem Fertigpen“ und „Diavic Injektionslösung in einem Fertigpen“ liegt eine bezugnehmende Zulassung vor; insofern sind die beiden Arzneimittel gemäß 4. Kapitel § 50 Abs. 3 Verfo therapeutisch vergleichbar, damit austauschbar und in die Tabelle 2 der Anlage VII Teil A aufzunehmen. Die benannten Darreichungsformen sind untereinander austauschbar, sofern anhand der Fachinformation der betreffenden Arzneimittel mit dem Wirkstoff Liraglutid ersichtlich ist, dass es sich um einen Fertigpen handelt.

Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Liraglutid zur Gewichtsregulierung sind nach diesem Hinweis in Anlage VII Teil A Tabelle 2 mangels gleichem Anwendungsgebiet i. S. v. § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V weiterhin nicht für einen Austausch durch Apotheken vorgesehen.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss Arzneimittel für die Wirkstoffe Lanreotid und Liraglutid auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass die aufgeführten Darreichungsformen unter Berücksichtigung der aufgeführten Applikationsarten therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind.

Sofern Arzneimittel für andere als die im Hinweis zur Austauschbarkeit in Tabelle 2 in Anlage VII Teil A aufgeführte oder zusätzliche Applikationsarten zugelassen sind, sind diese weiterhin nicht für einen Austausch durch Apotheken vorgesehen.

Weitere Bezeichnungen von Darreichungsformen, die definitorisch diesen Standard Terms zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

### 3.      **Verfahrensablauf**

Der Geschäftsstelle lag ein Aktualisierungsvorschlag des GKV-Spitzenverbands sowie ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers zur Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen vor. Diese Schreiben wurden in der Sitzung einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 12. Mai 2025 über die Aktualisierung der Anlage VII Teil A beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. Juni 2025 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. Juni 2025 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12. Mai 2025	Beratung über die Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	11. Juni 2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL

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.

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V ist 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 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.

**Folgende Organisationen werden angeschrieben:**

Organisation	Straße	Ort
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
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	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 11. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken