

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

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

Vom 22. Januar 2026

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (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 Beschluss 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) ergänzt und damit aktualisiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 11. Juni 2025 das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AM-RL eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens hat sich folgende Änderung ergeben:

- Auf die Ergänzung einer Gruppe austauschbarer Darreichungsformen für den Wirkstoff **Liraglutid** in Tabelle 2 der Anlage VII Teil A der AM-RL – wie mit Beschluss vom 11. Juni 2025 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL vorgesehen – wird verzichtet, da sich für diesen Wirkstoff zwischenzeitlich kein Regelungsbedarf mehr in Anlage VII Teil A der AM-RL ergibt.

Im Einzelnen:

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	Injectiōnlösung in einer Fertigspritze

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.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss Arzneimittel für den Wirkstoff Lanreotid auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen sowie nach Würdigung der eingegangenen Stellungnahme 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. 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 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.

In der Arbeitsgruppe wurde über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens beraten.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 9. Dezember 2025 konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2026 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
UA Arzneimittel	12. August 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen
AG Nutzenbewertung	15. September 2025	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	7. Oktober 2025	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	11. November 2025	Mündliche Anhörung - entfallen
UA Arzneimittel	9. Dezember 2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	22. Januar 2026	Beschlussfassung

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken