

Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A
(Lanreotid)

Vom 22. Januar 2026

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
1.	Bewertungsgrundlagen.....	3
2.	Bewertungsentscheidung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	6
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	6
1.2	Mündliche Anhörung.....	6
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	6
2.1.	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	6
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	7
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	10

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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. Bewertungsentscheidung

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.

Die Anlage VII wird in Tabelle 1 in Teil A entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
Lanreotid	subkutan	Injektionslösung in einer Fertigspritze

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.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 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 wurden 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 Holzhau 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 wurde auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/7253/> veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Der aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechnete pharmazeutische Unternehmer hat von seinem Recht zur mündlichen Anhörung keinen Gebrauch gemacht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Novo Nordisk Pharma GmbH	14.07.2025

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Unterschiede bei der Immunogenität der Präparate

*Aus Sicht der **Novo Nordisk Pharma GmbH** handelt es sich bei dem Originalprodukt Victoza um ein biotechnologisch hergestelltes komplexes Peptid, dessen Sekundär- und Tertiärstruktur klinisch relevant wäre¹. Bei dem bezugnehmenden Produkt Diavic handle es sich um ein voll-synthetisch hergestelltes Produkt, bei dem Unterschiede in der Reinheit und auch in der Neigung zur Protein-Fibrillation sowie im Ausmaß der Proteine mit hohem Molekulargewicht (HMWP-Level) zu erwarten wären². All diese Unterschiede könnten Einfluss auf die Immunogenität eines Biologicals ausüben, die in nicht-klinischen Studien nicht adäquat untersucht werden könnten. Sowohl das BfArM als auch die FDA würden an dieser Stelle eine Bewertung der Immunogenität als notwendig anerkennen³. In der FDA-Guidance für synthetische Peptide als Follow-Ons zu gentechnisch hergestellten Originalen werde für Liraglutid explizit auf die Relevanz des Verunreinigungsprofils für die Immunogenität hingewiesen³. Aus Sicht von Novo Nordisk ist die Austauschbarkeit dieser Produkte auf Grund der unterschiedlichen Herstellungsweisen nicht gegeben.*

[...] Eine Untersuchung zum Einfluss des Herstellungsprozesses von Liraglutid und einem synthetischen Follow-On zeige, dass dieses zur Fibrillenbildung und verminderter Stabilität neige⁴. Die Therapieentscheidung hierzu liege und sollte auch weiterhin in den Händen der verordnenden Ärzt:innen bleiben.

Bewertung:

Für die beiden marktverfügbaren Arzneimittel „VICTOZA 6 mg/ml Injektionslsg.i.e.Fertigpen“ und „DIAVIC 6 mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen“ liegt eine bezugnehmende Zulassung gemäß § 24b AMG bzw. Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG vor; insofern sind die beiden Arzneimittel gemäß 4. Kapitel § 50 Absatz 3 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar.

Unbenommen davon wird die Ergänzung der neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen für den Wirkstoff Liraglutid in Tabelle 2 der Anlage VII Teil A der AM-RL bei Beschlussfassung nicht mehr berücksichtigt, da sich zwischenzeitlich für den Wirkstoff Liraglutid kein Regelungsbedarf mehr in Anlage VII Teil A der AM-RL ergibt. Siehe auch Bewertung zum 2. Einwand.

2. Einwand: Besonderheiten

*Aus Sicht der **Novo Nordisk Pharma GmbH** soll gemäß der angestrebten Erweiterung der AM-RL um § 40c (neu), zu welcher Novo Nordisk separat Stellung beziehe, zukünftig nicht nur die Substitution biotechnologisch hergestellter Fertigarzneimittel für die Herstellung parenteraler Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung möglich sein, sondern auch die Substitution biotechnologisch hergestellter Fertigarzneimittel, die durch Patient:innen selbst angewendet würden. Abgesehen von den grundsätzlichen Problemen zu dieser erzwungenen automatischen Substitution biologischer Arzneimittel auf Apothekenebene sieht Novo Nordisk die Voraussetzungen für den Austausch des Wirkstoffs Liraglutid nicht als gegeben an.*

1 Fachinformation Victoza. Stand: November 2024 [Zugriff: 03.07.2025].

2 Fachinformation Diavic. Stand: September 2024 [Zugriff: 03.07.2025].

3 U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) (2021): ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptide Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin Guidance for Industry [Zugriff: 10.07.2025]

<https://www.fda.gov/media/107622/download>

4 Hach, M. et al. (2024): Impact of Manufacturing Process and Compounding on Properties and Quality of Follow-On GLP-1 Polypeptide Drugs. *Pharmaceutical Research*; 41(10):1991-2014.

*[...] Der § 40c (neu) AM-RL reguliere die Substitution biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel. Da es sich bei Victoza um ein biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel aus *Saccharomyces cerevisiae* handle, wäre dieses aufgrund des voll-synthetischen Herstellungsprozesses von Liraglutid in Diavic und den oben genannten qualitativen Unterschieden in der Peptidsynthese keinesfalls mit diesem zu vergleichen. Dementsprechend solle von einer automatischen Substitution in der Apotheke, ohne Einbeziehung der verordnenden Ärzt:innen, abgesehen werden. Der Wortlaut von § 40c (neu) Absatz 1 Satz 1 sehe lediglich den Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG vor. Somit wäre die rechtliche Grundlage für den Austausch eines biotechnologisch hergestellten Arzneimittels gegen ein voll-synthetisch hergestelltes Arzneimittel mit Zulassung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG im Bereich der Biosimilars aus Sicht von Novo Nordisk nicht gegeben.*

Die Beurteilung der im „[...] Wesentlichen gleichen [...]“ (vgl. § 40c (neu) AM-RL) Herstellungsweise eines biologischen Arzneimittels wäre komplex und im Rahmen der Beratung in der Apotheke nicht ausreichend zu erörtern. Zum einen fehle es an eindeutigen Kriterien, in welchem Fall es sich um eine im Wesentlichen gleiche biotechnologische Herstellungsweise handle und zum anderen wäre der Apotheke mit den im Beratungsalltag standardmäßig verfügbaren Informationen die Herstellungsweise nicht bekannt. Die Beurteilung dieser in Bezug auf den eingesetzten Organismus und den daraus resultierenden Effekten auf den biologischen Wirkstoff wären komplex und in keiner Weise mit der Situation chemisch-synthetisch hergestellter „small molecules“ im Generika-Markt zu vergleichen.

Bewertung:

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

Bei seinen Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen orientiert sich der G-BA nach dem 4. Kapitel § 49 Absatz 2 VerfO grundsätzlich an den am Markt verfügbaren zugelassenen Arzneimitteln desselben Wirkstoffes.

Es sind derzeit vier Arzneimittel mit dem Wirkstoff Liraglutid zugelassen und marktverfügbar (Diavic, Nevolat, Saxenda und Victoza). Während die Arzneimittel „Victoza“ und „Diavic“ zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen sind, werden die beiden weiteren Arzneimittel „Saxenda“ und „Nevolat“ als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung angewendet.

Nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hat der G-BA festgestellt, dass die Darreichungsform-Bezeichnung des Arzneimittels „Diavic“ im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V mit Datum vom 1. Juli 2025 geändert wurde und damit derzeit bei sämtlichen marktverfügbaren Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Liraglutid – zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 – die Darreichungsform-Bezeichnungen im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V identisch sind.

Da die am Markt befindlichen wirkstoffgleichen Arzneimittel mit gleicher Darreichungsform nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V bereits austauschbar sind, ergibt sich für den Wirkstoff Liraglutid – zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 – kein Regelungsbedarf mehr in Anlage VII Teil A der AM-RL, in dem Hinweise zur Austauschbarkeit *unterschiedlicher* Darreichungsformen gegeben werden.

Die weiteren Liraglutid-haltigen Arzneimittel zur Gewichtsregulierung sind mangels gleichem Anwendungsgebiet i. S. v. § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V nicht für einen Austausch durch Apotheken vorgesehen und als sogenannte Lifestyle-Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V bereits von Gesetzes wegen von der Versorgung ausgeschlossen und damit nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig.

Vor diesem Hintergrund wird die Ergänzung der neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen für den Wirkstoff Liraglutid in Tabelle 2 der Anlage VII Teil A der AM-RL bei Beschlussfassung nicht mehr berücksichtigt.

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 14. Juli 2025

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: aut-idem@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage VII, Teil A (Lanreotid, Liraglutid)“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 16. Juni 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 11. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/uh

Datum:
16. Juni 2025

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A (Lanreotid, Liraglutid)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung einzuleiten. Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden:

- Teil A (Lanreotid, Liraglutid)

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

14. Juli 2025

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
aut-idem@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Stellungnahmeverfahren AM-RL - Anlage VII Teil A (Lanreotid, Liraglutid)“.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BANr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BANr. AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In die Tabelle 2 „Arzneimittel zur Injektion/Infusion“ in Anlage VII Teil A werden entsprechend der alphabetischen Reihenfolge jeweils folgende Zeilen eingefügt:

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“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am [einsetzen: das jeweils frühere Datum des ersten oder fünfzehnten Tages des auf die Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger folgenden Kalendermonats, frühestens vier Wochen nach Ablauf des Tages seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger] in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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 Holzhau 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 veröffentlicht.

Berlin, den 11. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdoku ment</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

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

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/uh

Datum:
15. Oktober 2025

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anlage VII Teil A: Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen (Lanreotid, Liraglutid)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 10. November 2025
um 15:30 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

als eMeeting

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **29. Oktober 2025** per E-Mail (aut-idem@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Wir möchten Sie darüber hinaus informieren, dass der Unterausschuss Arzneimittel nach erster Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen zum jetzigen Beratungsstand in Erwägung zieht auf die Ergänzung eines Hinweises austauschbarer Darreichungsformen für den Wirkstoff Liraglutid in Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie zu verzichten.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen