

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A
Ergänzung und Aktualisierung 2024 – Abschluss des
zurückgestellten Teilverfahrens

Vom 18. Juni 2026

Inhalt

| | | |
|------------|--|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 2.1 | Änderung bestehender Gruppen austauschbarer Darreichungsformen..... | 3 |
| 2.2 | Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen..... | 5 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung | 6 |
| 4. | Verfahrensablauf | 6 |

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 Darreichungsformen in Tabelle 1 in Teil A der Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) aktualisiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 10. Dezember 2024 das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AM-RL eingeleitet. Nach Durchführung einer mündlichen Anhörung am 10. Juni 2025 und der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens hat der G-BA am 18. September 2025 über einen Teil der im Verfahren vorgesehenen Änderungen bereits beschlossen.

Vorgesehene Änderungen von Hinweisen – außer Streichungen von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen – bei den Wirkstoffen Amoxicillin, Cefaclor, Cefixim, Cefpodoxim, Eisen(II)sulfat, Fluconazol, Ibuprofen, Imatinib, Levetiracetam, Mesalazin, Metronidazol, Morphin, Paracetamol, Phenoxymethylpenicillin, Pyrazinamid, Pyridostigminbromid, Spironolacton, Triacylglycerollipase, Ursodeoxycholsäure und Xylometazolin wurden hingegen zunächst zurückgestellt.

Stellungnehmer hatten geltend gemacht, dass die Einbeziehung von pädiatrischen Darreichungsformen, die auf der Liste nach § 35 Absatz 5a SGB V (BfArM-Liste) enthalten sind, in Gruppen von austauschbaren Darreichungsformen durch den G-BA aufgrund des für diese Arzneimittel nach § 130a Absatz 8 Satz 13 SGB V bestehenden Verbotes des Abschlusses von Rabattverträgen mit Krankenkassen bei gleichzeitigem Gebot der vorrangigen Abgabe von rabattfähigen Arzneimitteln auf Apothekenebene zu einer faktischen Benachteiligung der pädiatrischen Darreichungsformen und Verpflichtung zur Abgabe nicht pädiatrischer Darreichungsformen an Patienten führen würde.

Seither durchgeführte, umfangreiche interne Prüfungen und Erörterungen in der zuständigen Arbeitsgruppe haben ergeben, dass weder durch die Nichtberücksichtigung sowie Herausnahme der Darreichungsformen der nach § 35 Abs. 5a SGB V gelisteten Arzneimittel, noch durch eine theoretische, abstrakt-generelle Bezugnahme auf § 35 Abs. 5a SGB V sachgerechte Ergebnisse resultierten. Einerseits würde nur punktuell und – durch die in kürzesten Abständen mögliche Aktualisierung der BfArM-Liste – einzelnen, von den Stellungnehmern beschriebenen Konstellationen begegnet werden können, andererseits würde in bestimmten Konstellationen eine Austauschbarkeit von Darreichungsformen verhindert, wo diese im Interesse der Sicherstellung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln wünschenswert ist. Eine Differenzierung der Arzneimittel bei den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V anhand der BfArM-Liste nach § 35 Absatz 5a SGB V erscheint daher nicht sachgerecht. Vielmehr sind für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von austauschbaren Darreichungsformen gemäß § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V die Kriterien des 4. Kapitels § 50 Verfo maßgeblich.

Hinsichtlich der zunächst zurückgestellten Änderungen bleibt es daher – bis auf die nachfolgend genannte, anders gelagerte Konstellation bei Paracetamol – bei den bereits zur Stellungnahme gegebenen Änderungen der Hinweise zur Austauschbarkeit:

- Paracetamol: Neben der Darreichungsform „Brausetabletten“ wird in der bestehenden Gruppe austauschbarer Darreichungsformen auch die Darreichungsform „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ aufgenommen.

Im Einzelnen:

Nach den gesetzlichen Regelungen in § 129 Absatz 1 SGB V sind wirkstoffgleiche Arzneimittel austauschbar, wenn sie neben anderen Kriterien wie identischer Wirkstärke und Packungsgröße die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform aufweisen.

Gemäß 4. Kapitel § 50 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind die Anknüpfungspunkte für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von austauschbaren Darreichungsformen der gleiche Applikationsort, der gleiche Applikationsweg, die gleiche Anwendungsform und die gleiche Applikationshäufigkeit, wobei ergänzend zwischen Darreichungsformen in Einzeldosis- oder Mehrfachdosisbehältnissen unterschieden wird.

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).

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

2.1 Änderung bestehender Gruppen austauschbarer Darreichungsformen

Der Unterausschuss Arzneimittel hat sich einen Überblick über die in der Tabelle 1 in Teil A der Anlage VII aufgeführten Bezeichnungen der Darreichungsformen verschafft. Bei seiner Prüfung hat der Unterausschuss festgestellt, dass einige Standard Terms veraltet und teils missverständlich sind.

In der Vergangenheit wurden bereits mehrfach in der Anlage VII Teil A zur AM-RL veraltete Standard Terms durch die zum Zeitpunkt der Änderung aktuellen Standard Terms ersetzt mit der Folge, dass inzwischen bei einigen Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen keine alphabetische Reihenfolge mehr gegeben ist. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden die Standard Terms in der Spalte 2 „austauschbare Darreichungsformen“ der Tabelle 1 in Teil A der Anlage VII im Zuge der vorliegenden Aktualisierung bei folgenden Hinweisen **alphabetisch sortiert** – ohne dass damit eine inhaltliche Änderung einhergeht:

| Wirkstoff | austauschbare Darreichungsformen |
|------------|--|
| Cefaclor | Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen |
| Cefpodoxim | Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen |
| Ibuprofen | Suspension zum Einnehmen Sirup |

Um möglichen Unklarheiten bei der Umsetzung der bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in der Versorgung durch veraltete und teils missverständliche Bezeichnungen der Darreichungsformen vorzubeugen, werden diese mit der vorliegenden Aktualisierung an die zum gegenwärtigen Zeitpunkt **aktuelle Fassung der Standard Terms gemäß EDQM angepasst**.

Dies erfolgt *ohne inhaltliche Änderung* bei den Hinweisen mit folgenden Wirkstoffen:

- Mesalazin („Retardgranulat im Beutel, magensaftresistent“ wird zu „magensaftresistentes Granulat“; *zugleich alphabetische Sortierung der Darreichungsformen*)
- Paracetamol („Suppositorien“ wird zu „Zäpfchen“)
- Spironolacton („Kapseln“ wird zu „Hartkapseln“; *zugleich alphabetische Sortierung der Darreichungsformen*)

Außerdem werden die Bezeichnungen der Darreichungsformen **an die Standard Terms der derzeit marktverfügbaren Fertigarzneimittel angepasst**. Dabei kommt es bei bereits bestehenden Hinweisen neben Ergänzungen auch zu Streichungen von Darreichungsformen. Der Unterausschuss Arzneimittel ist in diesen Fällen auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen, wie den entsprechenden Fachinformationen, sowie nach Würdigung der eingegangenen Stellungnahmen zu der Auffassung gelangt, dass die in den jeweiligen Gruppen aufgeführten Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind. Dies betrifft Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den folgenden Wirkstoffen:

- Amoxicillin (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Cefixim (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Eisen(II)sulfat (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel – *Streichung der Darreichungsform „überzogene Tabletten“, da mangels identischer Wirkstärke i. S. v. § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V nicht austauschbar*)
- Fluconazol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Ibuprofen (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel und Zusammenführung zweier Gruppen; zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)

- Imatinib (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Metronidazol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Morphin (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel und alphabetische Sortierung der Darreichungsformen)
- Paracetamol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Phenoxymethylpenicillin Kalium (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Pyrazinamid (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Pyridostigmin bromid (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel und alphabetische Sortierung der Darreichungsformen; zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Triacylglycerollipase (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel – *Gruppe mit nur einem Standard Term; Austauschbarkeit besteht nur für „magensaftresistente Hartkapseln“, bei denen es sich um polydisperse Systeme handelt*)
- Ursodeoxycholsäure (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel – *Streichung der Darreichungsform „Tabletten“, da mangels identischer Wirkstärke i. S. v. § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V nicht austauschbar*)
- Xylometazolin (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)

Im Zuge dieser Aktualisierung wird weitergehend dem Umstand Rechnung getragen, dass die Bildung der Gruppen austauschbarer Darreichungsformen gemäß 4. Kapitel § 49 VerfO auf der Ebene derselben Wirkstoffe erfolgt und grundsätzlich nicht hinsichtlich unterschiedlicher Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes differenziert wird. Die teilweise vorliegende **Konkretisierung bestimmter Wirkstoffverbindungen** unterhalb der allgemeinen Bezeichnung des Wirkstoffs bzw. der fixen Wirkstoffkombination in Spalte 1 „Wirkstoff“ der Tabelle 1 in Teil A der Anlage VII ist entbehrlich, soweit keine Eingrenzung der Austauschbarkeit bestimmter Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes aufgrund unterschiedlicher Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit und/oder Wirksamkeit erforderlich ist. Für sämtliche Wirkstoffe oder fixe Wirkstoffkombinationen, bei denen diese klarstellenden oder konkretisierenden Angaben zu unterschiedlichen Salzen, Ester, Ether, Isomeren, Mischungen von Isomeren, Komplexen oder Derivaten nicht erforderlich und folglich entbehrlich sind, werden diese im Zuge dieser Aktualisierung gestrichen.

Dies betrifft die Wirkstoffe Amoxicillin, Ibuprofen, Phenoxymethylpenicillin und Xylometazolin.

2.2 Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für den Wirkstoff **Levetiracetam** auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen, wie den entsprechenden Fachinformationen, sowie nach Würdigung der eingegangenen Stellungnahmen zu der Auffassung gelangt, dass die aufgeführten Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind.

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

| Wirkstoff | austauschbare Darreichungsformen |
|------------------|--|
| Levetiracetam | Filmtabletten filmüberzogenes Granulat Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen |

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

Mit Beschluss vom 10. Dezember 2024 hat der Unterausschuss Arzneimittel nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage VII Teil A zum Abschnitt M der AM-RL beschlossen.

Das Plenum hat zu einem Teil des Verfahrens bereits in seiner Sitzung am 18. September 2025 Änderungen von Hinweisen beschlossen.

Das weitere Vorgehen in Bezug auf den zurückgestellten Verfahrensteil des mit Beschluss vom 10. Dezember 2024 eingeleiteten Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL wurde von 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.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in dieser Arbeitsgruppe hat der Unterausschuss Arzneimittel die Beschlussvorlage zu den zunächst zurückgestellten Änderungen der AM-RL in seiner Sitzung am 12. Mai 2026 abschließend beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2026 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|----------------|--------------------|--|
| Plenum | 18. September 2025 | Beschlussfassung zu dem zurückgestellten Teil des mit Beschluss vom 10. Dezember 2024 eingeleiteten Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL |

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------|---------------|--|
| AG Nutzenbewertung | 16. März 2026 | Fortsetzung der Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen |
| UA Arzneimittel | 12. Mai 2026 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zum zurückgestellten Verfahrensteil |
| Plenum | 18. Juni 2026 | Beschlussfassung |

Eines erneuten Stellungnahmeverfahrens bedarf es nicht. Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörensberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der Sachgerechtigkeit einer Richtlinienänderung Stellung nehmen zu können. Dies ist in Bezug auf die Aktualisierung der Anlage VII zur AM-RL mit Beschluss vom 10. Dezember 2024 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens (Änderung der AM-RL: Anlage VII – Teil A (Ergänzung und Aktualisierung 2024)) geschehen. Mit Schreiben vom 16. Dezember 2024 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V bis zum 20. Januar 2025 bereits Gelegenheit zur Stellungnahme auch zu dem zunächst zurückgestellten Teil der Richtlinienänderung gegeben.

Darüber hinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Absatz 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung wurde bereits am 10. Juni 2025 durchgeführt.

Berlin, den 18. Juni 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken