



Zusammenfassende Dokumentation

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

A.	Beschluss und Tragende Gründe	2
	Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	3
B.	Bewertungsverfahren	4
1.	Bewertungsgrundlagen	4
2.	Bewertungsentscheidung	4
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
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
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	7
2.3	Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	7
3.	Auswertung der Stellungnahmen	8
3.1	Einwände zu Ibuprofen	8
3.2	Einwände zu Levetiracetam	9
3.3	Einwände zu Paracetamol	17
3.4	Einwände zu Xylometazolin	18
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	20
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	26

A. Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe zum Beschluss sind gesondert dokumentiert und auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

Link wird ergänzt!

Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V

Wird 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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat sich im Rahmen der Beobachtungs- und Anpassungspflicht des G-BA zu den bestehenden Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in der Tabelle 1 in Teil A der Anlage VII einen Überblick über die derzeit im Markt befindlichen Arzneimittel verschafft.

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.

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) im Rahmen der zunächst zurückgestellten Änderungen ergänzt und aktualisiert.

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 G-BA unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/6956/> veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

sowie Zusammenfassende Dokumentation zum bereits beschlossenen Verfahrensteil, verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/7445/>)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 14. Mai 2025 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

sowie Zusammenfassende Dokumentation zum bereits beschlossenen Verfahrensteil, verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/7445/>)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

(siehe auch Zusammenfassende Dokumentation zum bereits beschlossenen Verfahrensteil, verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/7445/>)

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Desitin Arzneimittel GmbH	20.01.2025
Sandoz Deutschland / Hexal AG	20.01.2025
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA), Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV), Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	31.01.2025

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Desitin Arzneimittel GmbH	Herr Gundlach Frau Kuhn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA), Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV), Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Herr Dr. Said Herr Tampe

2.3 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Name, Organisation	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Desitin Hr. Gundlach	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Desitin Fr. Kuhn	ja	nein	nein	nein	nein	nein
ABDA Hr. Dr. Said	ja	nein	nein	nein	nein	nein
ABDA Hr. Tampe	ja	ja	nein	nein	ja	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

Hinweis: In dieser Zusammenfassenden Dokumentation werden ausschließlich die Stellungnahmen zu den Wirkstoffen abgebildet, zu denen Arzneimittel auf der Liste nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V aufgeführt sind und die aus dem Beschlussverfahren mit Beschluss vom 18. September 2025 zur Änderung der AM-RL (Anlage VII – Teil A (Ergänzung und Aktualisierung 2024)) zur umfassenden Prüfung des weiteren Vorgehens zurückgestellt wurden.

Es wird ergänzend auf die Auswertung der Stellungnahmen in der Zusammenfassenden Dokumentation zum weiteren Verfahrensteil verwiesen, verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/7445/>.

3.1 Einwände zu Ibuprofen

Sandoz Deutschland / Hexal AG (Hexal)

Im Rahmen der angestrebten Aktualisierung der o.g. Gruppe austauschbarer Darreichungsformen zu Ibuprofen wird beabsichtigt, u.a. die Darreichungsform Pulver zum Einnehmen in die bestehende Gruppe neu zu inkludieren. Mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger vom 11.01.2024 (BAnz AT 11.01.2024 B5) wurde auch Ibuprofen Pulver zum Einnehmen in der Wirkstärke von 200 mg als für Kinder besonders schützenswerte Darreichungsform deklariert und auf der Liste nach §35 Abs. 5a SGB V¹ aufgenommen.

Die bei Levetiracetam dargelegte Problematik einer Benachteiligung von pädiatrischen Darreichungsformen durch deren Aufnahme in eine Gruppe mit anderen austauschbaren Darreichungsformen kann sich auch in dieser Gruppe manifestieren und demgemäß die langfristige Marktverfügbarkeit der entsprechenden Darreichungsform auf der Liste nach §35 Abs. 5a SGB V gefährden. Wir bitten folglich auch hier unter Verweis auf die unterschiedlichen Zielsetzungen der Anlage VII Teil A und der Liste nach §35 Abs. 5a SGB V davon abzusehen, Ibuprofen Pulver zum Einnehmen in die bestehende Gruppe austauschbarer Darreichungsformen aufzunehmen.

Bewertung:

Die Stellungnehmerin führt aus, dass pädiatrische Darreichungsformen, die auf der Liste nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V aufgeführt sind, durch die Aufnahme in eine Gruppe mit anderen austauschbaren Darreichungsformen benachteiligt seien.

Mit dem am 26.07.2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) verkündeten Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) hat der Gesetzgeber im § 35 SGB V den Absatz 5a neu gefasst. Danach hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstmals bis zum 27. Juli 2023 eine pharmazentralnummernbezogene Liste von verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind, zu erstellen und danach regelmäßig zu aktualisieren. Gemäß dem ebenfalls neu eingefügten § 35 Absatz 1a SGB V bleiben bei der Bildung von Festbetragsgruppen Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder unberücksichtigt. Für Arzneimittel auf der Liste des BfArM nach § 35 Absatz 5a SGB V, für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt worden ist, nimmt der G-BA nach § 35 Absatz 1a Satz 2 SGB V eine fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe vor.

1 Bundesministerium der Justiz: Bekanntmachung nach § 35 Absatz 5a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch der aktuellen Liste von Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind.

Ziel des ALBVVG ist gemäß Gesetzesbegründung u. a. Lieferengpässen im Bereich der Kinderarzneimittel aus ökonomischer Sicht zu begegnen und Anreize für die Herstellung durch pharmazeutische Unternehmer zu schaffen. Dazu werden für Arzneimittel auf der Liste des BfArM nach § 35 Absatz 5a SGB V einerseits die Preise neu festgesetzt und zudem durch § 130a Absatz 8 Satz 13 SGB V (neu) der Abschluss von Rabattverträgen ausgeschlossen. In § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V wurde hingegen keine Ergänzung in Bezug auf § 35 Absatz 5a SGB V eingefügt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat sich aus Anlass der eingegangenen Stellungnahme einen Überblick zum einen über die Arzneimittel, die auf der BfArM-Liste aufgeführt sind, zum anderen über die derzeit im Markt befindlichen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ibuprofen verschafft.

Da die Erstellung der Liste nach § 35 Absatz 5a SGB V nicht in den Zuständigkeitsbereich des G-BA fällt, sind sowohl die Grundlage für die Aufnahme konkreter Arzneimittel auf diese Liste als auch bestimmte Abgrenzungskriterien unklar. Darüber hinaus erscheint 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, die in regelmäßigen Abständen ergänzt oder bereinigt werden kann, nicht sachgerecht. Die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V ist von den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V zu differenzieren und die jeweiligen Prüfungsparameter und -ergebnisse sind nicht regelhaft übertragbar.

Für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von austauschbaren Darreichungsformen bleiben daher die Kriterien des 4. Kapitels § 50 VerfO in Verbindung mit § 129 Abs. 1a SGB V maßgeblich.

In den Fachinformationen der von der Gruppe austauschbarer Darreichungsformen betroffenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ibuprofen in den Darreichungsformen „Filmtabletten“, „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“, „Pulver zum Einnehmen“, „Schmelztabletten“, „überzogene Tabletten“ und „Weichkapseln“ finden sich weder Hinweise auf Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften noch Anhaltspunkte dafür, dass für die Therapie relevante Unterschiede vorliegen. Damit sind die Voraussetzungen für eine Austauschbarkeit der Darreichungsformen aufgrund ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit erfüllt.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss zu der Auffassung gekommen, dass der Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen für den Wirkstoff Ibuprofen wie vorgesehen ergänzt bzw. aktualisiert werden kann.

3.2 Einwände zu Levetiracetam

ABDA

Abschließend noch eine fachliche Anmerkung zum vorgesehenen Austausch von Levetiracetam „Filmüberzogenes Granulat“ und „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“. Hier sollte ein Austausch zwischen beiden Granulaten vermieden werden, da diese sich in der „Art der Anwendung“ deutlich unterscheiden und die Präparate bereits für Säuglinge ab 1 Monat Lebensalter zugelassen sind. Wir regen an, dies in der Entscheidung zu berücksichtigen.

Desitin Arzneimittel GmbH

Medizinischer Mehrwert des „befilmten Granulats“ gegenüber „Filmtabletten“:

Bei Desitin „befilmtes Granulat“ handelt es sich per Definition des Pharmacopoeia um ein „Granulat“. Tatsächlich aber handelt es sich bei dem Granulat von Desitin nicht um ein Gemisch mit unterschiedlicher Partikelgröße, sondern um einzelne, hochwertig gefertigte und

gepresste Minitabletten mit einem definierten Durchmesser von 2 mm und einem Wirkstoffgehalt von 5 mg (s. Abb. 2), wodurch sich diese spezifische Darreichungsform grundlegend von allen anderen im Markt befindlichen Levetiracetam-haltigen Arzneimitteln unterscheidet. Die Desitin „befilmtes Granulat“-Minitabletten sind gezielt zur einfacheren Einnahme im Vergleich zu den sehr großen Filmtabletten entwickelt worden (s. Abb. 1).



Abbildung 1 Levetiracetam DESITIN® befilmtes Granulat versus Levetiracetam Filmtabletten

Insbesondere Kinder können so von der leichteren Einnahme profitieren, aber auch erwachsenen Patienten mit einer Aversion gegen das tägliche Schlucken großer Tabletten sowie älteren Patienten mit Schluckstörungen wird die Einnahme erleichtert, was nachweislich die Compliance verbessert.²

Mehrwert gegenüber anderen im Markt befindlichen Granulaten:

Anders als das Levetiracetam „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ der Firma neuraxpharm sind die Desitin „befilmtes Granulat“-Minitabletten nicht vorrangig zum Auflösen bestimmt. Sie werden direkt aus dem Aluminiumbeutel entnommen und mit einer kleinen Menge Wasser geschluckt. Auch diese besondere Verpackung in einzelnen Sachets bringt Vorteile für den Patientenalltag mit sich – so können diese einfach unterwegs mitgenommen werden und erwecken dabei nicht den Eindruck der häufig stigmatisierenden Tabletteneinnahme. Ein Punkt, der gerade bei jungen und aktiven Patienten geschätzt wird. Alternativ können die Desitin „befilmtes Granulat“-Minitabletten auch auf weiche Speisen oder kohlen säurehaltige Getränke aufgestreut werden. Diese Einnahmemöglichkeiten erleichtern gerade Patienten mit Schluckstörungen die Einnahme, da diese keine großen Volumina von dünnflüssigen Flüssigkeiten zu sich nehmen können., wie es bei dem „Granulat“ der Firma neuraxpharm notwendig ist. Das neuraxpharm-Granulat muss zunächst in einem Glas Wasser aufgelöst und kann dann erst getrunken werden.

Auch enthalten die „befilmtes Granulat“-Minitabletten von Desitin keine Kohlenhydrate, wie sie zur Geschmacksmaskierung beim „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ notwendig sind und ebenfalls bei flüssigen Darreichungsformen zur Anwendung kommen. Dies ist von großem Vorteil, wenn der Patient aufgrund seiner Epilepsieerkrankung eine ketogene Diät einhalten muss.

Ferner haben die Desitin „befilmtes Granulat“-Minitabletten eine Zulassung zur Applikation per Magensonde (siehe Fachinformation). Ein Vorteil, den weder das neuraxpharm-Produkt, noch irgendeine andere Levetiracetam-Darreichungsform aufweist.

2 Ries et al.: Levetiracetam-Minitabletten fördern die Compliance bei Epilepsie-Patienten; Psychopharmakotherapie (2012); 19(6): 260-264



Abbildung 2 Desitin befilmtes Granulat versus Granulat der Firma neuraxpharm

Mehrwert gegenüber flüssigen Darreichungsformen:

Auch gegenüber den oral flüssigen Darreichungsformen (Säften) bieten die Desitin „befilmtes Granulat“-Minitabletten Vorteile. Bei einer Dosis von zweimal täglich 1.000 mg reicht eine handelsübliche 300 ml Flasche einer Levetiracetam-Lösung (100 mg/ml) nur 15 Tage. Dies führt zu häufigen Nachverordnungen, die mit erhöhten Kosten für die Patienten durch die Zuzahlung verbunden sind [Gerechnet auf einen Zeitraum von einem Monat muss der Patient eine Zuzahlung von im Schnitt ca. 14€ für die Saft-Verordnungen zahlen, während der Patient mit einer Verordnung der 1000 mg, 200 St. Packung vom Desitin-Granulat nur ca. 3€ pro Monat an Zuzahlung zu leisten hat.].

Darüber hinaus sind flüssige Darreichungsformen in der Dauertherapie von Erwachsenen eher ungeeignet in der praktischen Umsetzung, da sowohl die Flasche, als auch die Dosierhilfe (Applikationsspritze) zur Einnahme benötigt werden und letztere nach jeder Benutzung gereinigt werden muss. Dies ist insbesondere auf Reisen oder für Patienten, die aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit flexibel sein müssen, von Nachteil.

Zusammenfassende Abgrenzung Desitin „befilmtes Granulat“-Minitabletten zu anderen Levetiracetam-Darreichungsformen:

Mit den Desitin „befilmtes Granulat“-Minitabletten steht den Patienten eine einzigartige Darreichungsform des Wirkstoffes Levetiracetam zur Verfügung, die leicht schluckbar ist und nachweislich die Compliance verbessert.

Darüber hinaus enthalten die „befilmtes Granulat“-Minitabletten im Gegensatz zum Granulat anderer Anbieter sowie den meisten flüssigen Darreichungsformen keine Kohlenhydrate, was insbesondere für Patienten, die eine ketogene Diät einhalten müssen, von Vorteil ist. Die Zulassung zur Gabe per Magensonde erleichtert Ärztinnen, Ärzten und Apotheken die oft mühsame Suche nach geeigneten Darreichungsformen für diese Verabreichungsart.

Leitlinienempfehlungen und Implikationen eines Anbieterwechsels:

Epilepsie ist eine chronische Erkrankung, die in der Regel eine mehrjährige, wenn nicht gar lebenslange medikamentöse Therapie erfordert. Eine regelmäßige Einnahme ist von höchster Bedeutung, um ein Wiederauftreten von epileptischen Anfällen (im schlimmsten Fall mit der Entwicklung eines lebensbedrohlichen Status epilepticus) zu vermeiden. Betroffene Patienten sind in den meisten Fällen an ihre individuell ausgewählte Therapie gewöhnt, jeglicher Wechsel einer Medikation ist zum Erhalt der Einnahmetreue bzw. Therapieadhärenz zu vermeiden, was in der aktuellen Epilepsie-Leitlinie³ explizit erwähnt wird. Auch die Deutsche Gesellschaft für

3 Holtkamp M, May TW, Berkenfeld R, Bien CG, Coban I, Knake S, Michaelis R, Rémi J, Seeck M, Surges R, Weber Y, et al.: Erster epileptischer Anfall und Epilepsien im Erwachsenenalter, S2k-Leitlinie, 2023; in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie (abgerufen am 15.01.2025)

Epileptologie warnt in einer Stellungnahme vor dem Herstellerwechsel bei Epilepsiepatienten, da dieser die Compliance massiv beeinflussen kann.⁴

Eine Studie aus Deutschland hat zusätzlich gezeigt, dass der Wechsel des Herstellers von Anfallssuppressiva bei Patientinnen und Patienten mit Epilepsie, die seit vielen Jahren anfallsfrei sind, mit einem signifikant erhöhten Risiko für Anfallsrezidive assoziiert ist.⁵

Diese so wichtige Compliance sehen wir in einer Situation, in der die Desitin Levetiracetam „befilmtes Granulat“-Minitabletten gegen andere Granulate und sogar Filmtabletten ausgetauscht werden können, gefährdet.

Zudem sind die Minitabletten von Desitin ganz anders einzunehmen als das „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ oder die „Filmtabletten“. Kommt es zu einem Austausch, kann der Patient mit den Schluckschwierigkeiten die große Filmtablette nicht mehr einnehmen, das Kind, das eine Sondengabe von Levetiracetam benötigt kann nicht mehr adäquat versorgt werden, die Patientin, die das „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ erhalten hat, wird die aufgelösten Desitin-Minitabletten nicht trinken können, da der Geschmack viel zu bitter ist und ein Patient mit ketogener Diät erhält möglicherweise ein kohlenhydrathaltiges Granulat, was die Wirksamkeit der Diät beeinträchtigt und im schlimmsten Fall zu Durchbruchanfällen führen kann. Wir sehen somit durch einen Austausch der verschiedenen Darreichungsformen die Patientensicherheit gefährdet.

Hexal

Gemäß o.g. Richtlinienentwurf wird beabsichtigt, eine neue Gruppe austauschbarer Darreichungsformen zum Wirkstoff Levetiracetam zu bilden (Filmtabletten, filmüberzogenes Granulat, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen).

Die Neueinführung dieser Austauschbarkeitsgruppe hätte zur Folge, dass zwei Darreichungsformen in eine Austauschbarkeitsgruppe aufgenommen würden, welche in der Dosierung von 250 mg auf der Liste der notwendigen Kinderarzneimittel gemäß §35 Abs. 5a SGB V aufgeführt sind (Levetiracetam filmüberzogenes Granulat und Levetiracetam Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen; BAnz AT 27.09.2024 B12¹).

Mit Einführung der Liste nach §35 Abs. 5a SGB V intendierte der Gesetzgeber, insbesondere für die Behandlung von Kindern notwendige Darreichungsformen und Wirkstärken zu schützen, da diese aufgrund aufwendiger Herstellungsverfahren unter den bestehenden Preisregulationen einem besonderen ökonomischen Druck und in der Konsequenz zuletzt häufig Lieferengpässen ausgesetzt waren und sind⁶. Durch die Aufhebung von etwaig bestehenden Festbeträgen der auf dieser Liste stehenden Arzneimittel und einer damit verbundenen Neuberechnung des Basispreises nach §130a Abs. 3a SGB V bzw. alternativ einer Anhebung des Basispreises um 50 Prozent, sollte den pharmazeutischen Herstellern mehr Flexibilität in der Preisgestaltung ermöglicht werden, um dadurch eine kontinuierliche Lieferfähigkeit nachhaltig zu sichern⁶.

Eine Aufnahme dieser für Kinder besonders schützenswerten Darreichungsformen des filmüberzogenen Granulats und des Granulats zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in eine Austauschbarkeitsgruppe mit der Darreichungsform Filmtabletten konterkariert an dieser Stelle den Willen des Gesetzgebers.

4 Hajo Hamer et al.: Stellungnahme zum Herstellerwechsel bei Antikonvulsiva; Z. Epileptol. 2019;32:150–151
Online publiziert: 2. April 2019 Springer Medizin Verlag GmbH

5 Lang JD et al.: Switching the manufacturer of antiepileptic drugs is associated with higher risk of seizures: A nationwide study of prescription data in Germany. Ann Neuro 2018;84:918–9252.

6 BT-Drucksache 20/6871 vom 17.05.2023: Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG). Seite 33.

<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>; letzter Zugriff: 16.01.2025

Zum einen wird dadurch die Abgabefähigkeit des filmüberzogenen Granulats und des Granulats zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen eingeschränkt. Gemäß §130a Abs. 8 Satz 13 SGB V dürfen auf der Liste nach §35 Abs. 5a SGB V gelistete Arzneimittel nicht in Rabattverträgen teilnehmen; nach §11 Satz 1 des Rahmenvertrags zur Arzneimittelversorgung nach §129 Abs. 2 SGB V muss jedoch aus allen mit Bezug zur ärztlichen Verordnung möglichen austauschbaren Arzneimitteln primär ein Arzneimittel mit Rabattvertrag abgegeben werden. Die auf der Liste nach §35 Abs. 5a SGB V geführten Arzneimittel sind in diesem Kontext den Filmtabletten gegenüber benachteiligt. Im Falle einer Verordnung von Levetiracetam filmüberzogenes Granulat (250 mg) oder Levetiracetam Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (250 mg) ohne nec-aut-idem würde im Falle eines bestehenden Rabattvertrags zu Gunsten der Filmtabletten stattdessen automatisch auf eine Packung mit Filmtabletten substituiert werden. Durch die Erweiterung der Anlage VII Teil A und der produktübergreifenden Austauschmöglichkeiten wird der zugängliche Markt für die Granulat-Formulierungen damit relevant eingeschränkt, was die Kalkulationsgrundlage für die Ausbietung der entsprechenden Präparate signifikant tangiert und folglich zu einer Einschränkung der Verfügbarkeit dieser für Kinder essentiellen Arzneimittel am Markt führen kann.

Falls keine Rabattvertrags-Arzneimittel innerhalb der Gruppe der möglichen, abgabefähigen Arzneimittel vorliegen, ist stattdessen eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel abzugeben (§ 12 Satz 1 Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V). In dieser Situation wird wiederum der Preisdruck auf das filmüberzogene Granulat und das Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen verschärft, da nur durch einen deutlich geringeren Preis die Abgabefähigkeit gegeben ist. Das Preisniveau auf Basis der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer liegt mit dem Datenstand vom 15. Januar 2025 bei den Filmtabletten 250mg im Schnitt um 30% unter dem Preisniveau der vergleichbaren Packungen des filmüberzogenen Granulats bzw. des Granulats zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Die Erweiterung der produktübergreifenden Austauschmöglichkeiten in dieser neuen Austauschgruppe erhöht insofern unmittelbar und in relevantem Ausmaß den ökonomischen Druck auf die Präparate mit Kinder-Darreichungsformen.

Beide dargelegten Situationen konterkarieren folglich unmittelbar das politische Ziel, welches mit der Aufnahme der genannten Darreichungsformen auf die Liste nach §35 Abs. 5a SGB V verfolgt wurde – eine Ausweitung der Preisflexibilität von für Kinder besonders schützenswerten Darreichungsformen und eine nachhaltige Sicherung ihrer Marktverfügbarkeit⁶. Unter Berücksichtigung der genannten Punkte bitten wir dementsprechend, von der Neubildung der Gruppe austauschbarer Darreichungsformen zu Levetiracetam (Filmtabletten, filmüberzogenes Granulat und Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen) abzusehen.

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. Näheres zur Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und den zugrundeliegenden Kriterien zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit regelt 4. Kapitel §§ 48 bis 51 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO).

Die Anknüpfungspunkte für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von austauschbaren Darreichungsformen sind gemäß 4. Kapitel § 50 Abs. 1 VerfO folgende Merkmale wirkstoffgleicher Arzneimittel: 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 AMG 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 Abs. 3 und 4 VerfO).

Für die marktverfügbaren Arzneimittel „Keppra Filmtabletten“ und „Levetiracetam Desitin befilmtes Granulat im Beutel“ mit den aufgeführten Darreichungsformen „Filmtabletten“ und „filmüberzogenes Granulat“ liegt eine bezugnehmende Zulassung vor; diesbezüglich lässt sich auch der aktuellen Fachinformation von „Levetiracetam Desitin befilmtes Granulat im Beutel“ (Stand November 2023) entnehmen, dass dieses bioäquivalent zu den Referenz-Filmtabletten ist. Insofern sind die beiden Arzneimittel gemäß 4. Kapitel § 50 Abs. 3 VerfO therapeutisch vergleichbar, damit austauschbar und in die Anlage VII Teil A (Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V) aufzunehmen.

Darüber hinaus gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass für die Therapie relevante Unterschiede in der Bioverfügbarkeit zwischen Arzneimitteln der Darreichungsformen „Filmtabletten“ und „filmüberzogenes Granulat“ und wirkstoffgleichen Arzneimitteln mit der Darreichungsform „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ wie „Levetiracetam-neuraxpharm Granulat im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ vorliegen. Den Fachinformationen sämtlicher Levetiracetam-haltiger Arzneimittel mit den von der Bildung einer Gruppe austauschbarer Darreichungsformen betroffenen Darreichungsformen „Filmtabletten“, „filmüberzogenes Granulat“ und „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ ist Folgendes zu entnehmen (siehe Abschnitt 5.1 „Pharmakokinetische Eigenschaften“):

„Levetiracetam wird nach oraler Gabe rasch resorbiert. Die orale absolute Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %. [...] Das Ausmaß der Resorption ist dosisunabhängig und wird durch Nahrungsmittel nicht beeinflusst.“

Die vorgebrachten Einwände führen zu keiner abweichenden Beurteilung der therapeutischen Vergleichbarkeit:

Es wird zum einen eingewendet, dass von einer Austauschbarkeit von Arzneimitteln mit den Darreichungsformen „Filmüberzogenes Granulat“ und „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ abgesehen werden solle, da diese bereits für Säuglinge ab 1 Monat Lebensalter zugelassen wären. Dem ist zu entgegnen, dass sämtliche, von der Bildung der Gruppe austauschbarer Darreichungsformen betroffenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levetiracetam – die Darreichungsform „Filmtabletten“ eingeschlossen – zur „Zusatzbehandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 1 Monat mit Epilepsie“ zugelassen sind. Hinsichtlich der Behandlung von Kindern ist den Fachinformationen zudem Folgendes zu entnehmen (siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“):

„[Die Filmtabletten sind / Das Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist / Das befilmte Granulat im Beutel ist] nicht für die Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren geeignet. Levetiracetam Lösung zum Einnehmen ist die geeignete Darreichungsform für diese Patientengruppe. Des Weiteren sind die verfügbaren [Tablettenstärken / Wirkstärken für das Granulat zur Herstellung einer Lösung / Stärken befilmtes Granulat im Beutel] nicht geeignet für die Initialbehandlung von Kindern, die weniger als 25 kg wiegen, [von Patienten, die keine Tabletten einnehmen können,] oder für die Anwendung von Dosierungen unter 250 mg. In all diesen Fällen sollte Levetiracetam Lösung zum Einnehmen verwendet werden.“

Und bezüglich der Dosierung findet sich folgender Hinweis:

„Bei Kindern ab 6 Jahren sollte für Dosierungen unter 250 mg, für Dosierungen, die kein Vielfaches von 250 mg sind, [oder wenn die Dosierempfehlung nicht durch die Einnahme mehrerer Beutel/Tabletten erreicht werden kann und bei Patienten, die keine Tabletten einnehmen können], sollte Levetiracetam Lösung zum Einnehmen verwendet werden.“

Dem Einwand zur Berücksichtigung von Besonderheiten der Anwendung wie Schluckstörungen, ketogener Diät oder Sondengängigkeit ist zu entgegnen, dass die Zusammensetzung der Fertigarzneimittel hinsichtlich ihrer Hilfsstoffe, wie z. B. Kohlenhydrate/Aroma zur Beeinflussung des Geschmacks, sowie die Außenmaße von Darreichungsformen bzw. eine bessere Schluckbarkeit per se keine Kriterien sind, die zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit herangezogen werden können, da schwere Unverträglichkeiten gegenüber Hilfsstoffen, Patientenpräferenzen und Adhärenzprobleme patientenindividuell sind und bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten können. Die Angaben zur Anwendung des Arzneimittels und zu den Sicherheitsanforderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen sind grundsätzlich zu beachten.

Von einer Stellungnehmerin wird vorgebracht, dass die Epilepsie-Leitlinie und weitere Studien vor einem Austausch der Präparate und Darreichungsformen bei gut eingestellter antiepileptischer Therapie warnten, da dies das Risiko für Anfallsrezidive erhöhen und zu Compliance-Problemen führen könne.

Für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von austauschbaren Darreichungsformen sind die Kriterien des 4. Kapitels § 50 Verfo maßgeblich. Adhärenz bzw. Compliance sind keine geeigneten und validen Zielgrößen zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von Darreichungsformen nach 4. Kapitel § 50 Verfo.

Darüber hinaus fehlt es an geeigneten wissenschaftlichen Nachweisen, die die Thesen der Stellungnehmerin belegen könnten. Relevante und methodisch adäquat nachgewiesene Unterschiede bezüglich patientenrelevanter Endpunkte, die einer therapeutischen Vergleichbarkeit entgegenstehen würden, wurden nicht vorgetragen.

Die vorgelegte, nicht-interventionelle Studie LEV-003/K (Ries et al.²) evaluierte Wirksamkeit, Verträglichkeit, Praktikabilität und Compliance von Levetiracetam-Minitabletten (= Darreichungsform „filmüberzogenes Granulat“) bei Epilepsie-Patienten über einen Beobachtungszeitraum von 8 Wochen. Die Publikation ist aufgrund ihres methodischen Designs nicht geeignet, um die therapeutische Vergleichbarkeit zu bewerten sowie Unterschiede hinsichtlich patientenrelevanter Punkte abzuleiten. Die Erkenntnisse sind nicht auf die vorliegende Fragestellung zur therapeutischen Vergleichbarkeit der Levetiracetam-haltigen Arzneimittel übertragbar bzw. grundsätzlich nicht zur Ableitung derartiger Aussagen geeignet.

Dass es durch einen „Herstellerwechsel“ von Levetiracetam-haltigen Arzneimitteln zu einem höheren Risiko für Anfallsrezidive komme, kann anhand der vorgelegten Studie Lang et al.⁵, auf die sich auch die zitierte Literaturstelle Hamer et al.⁴ („Stellungnahme zum Herstellerwechsel von Antikonvulsiva“) sowie die S2k-Leitlinie „Erster epileptischer Anfall und Epilepsien im Erwachsenenalter“³ zu diesem Aspekt maßgeblich beziehen, nicht nachvollzogen werden. Es ist festzustellen, dass diese Studie u. a. aufgrund ihres methodischen Designs, der Datenqualität, fehlender Informationen, möglicher Patientenselektion und damit verbundener teilweise erheblicher Verzerrungspotenziale nicht geeignet ist, um die therapeutische Vergleichbarkeit zu bewerten sowie Unterschiede hinsichtlich patientenrelevanter Punkte abzuleiten. Die Erkenntnisse sind nicht auf die vorliegende Fragestellung zur therapeutischen Vergleichbarkeit der Levetiracetam-haltigen Arzneimittel übertragbar bzw. grundsätzlich nicht zur Ableitung derartiger Aussagen geeignet.

Demgegenüber steht zum einen die bezugnehmende Zulassung von „Levetiracetam Desitin befilmtes Granulat im Beutel“, mit welcher die Bioäquivalenz belegt und ein im Verhältnis zum Referenzarzneimittel „Keppra Filmtabletten“ vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil durch die zuständige Zulassungsbehörde festgestellt wurde. Zum anderen finden sich in den zitierten Literaturstellen und in den Fachinformationen keine Hinweise auf Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften der von der Bildung einer Gruppe austauschbarer Darreichungsformen betroffenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levetiracetam in den Darreichungsformen „Filmtabletten“, „filmüberzogenes Granulat“ und

„Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“. Auch das in den Fachinformationen abgebildete Nebenwirkungsspektrum ist in der Gesamtschau als vergleichbar einzustufen.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss Arzneimittel auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen sowie nach Würdigung der eingegangenen Stellungnahmen zu der Auffassung gekommen, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levetiracetam in den Darreichungsformen „Filmtabletten“, „filmüberzogenes Granulat“ und „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind.

Bei Vorliegen patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte, die gegen einen Austausch sprechen, liegt es in der Verantwortung des behandelnden Arztes oder der behandelnden Ärztin, nach ärztlicher Einschätzung zu entscheiden, ob im Einzelfall aus medizinischen Gründen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nach §§ 73 Absatz 5 Satz 2 i. V. m. § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b SGB V ausgeschlossen werden sollte. Die weitergehende Prüfung der Sachgerechtigkeit einer Ersetzung durch die Apotheke im Einzelfall bleibt hiervon unberührt. Wird von ärztlicher Seite von dem Substitutionsausschluss kein Gebrauch gemacht, besteht auch für die Apotheke die Möglichkeit unter Berücksichtigung patientenindividueller Aspekte von einer Ersetzung abzusehen (§ 17 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung).

Eine Stellungnehmerin führt aus, dass pädiatrische Darreichungsformen, die auf der Liste nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V aufgeführt sind, durch die Aufnahme in eine Gruppe mit anderen austauschbaren Darreichungsformen benachteiligt seien.

Mit dem am 26.07.2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) verkündeten Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) hat der Gesetzgeber im § 35 SGB V den Absatz 5a neu gefasst. Danach hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstmals bis zum 27. Juli 2023 eine pharmazentralnummernbezogene Liste von verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind, zu erstellen und danach regelmäßig zu aktualisieren. Gemäß dem ebenfalls neu eingefügten § 35 Absatz 1a SGB V bleiben bei der Bildung von Festbetragsgruppen Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder unberücksichtigt. Für Arzneimittel auf der Liste des BfArM nach § 35 Absatz 5a SGB V, für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt worden ist, nimmt der G-BA nach § 35 Absatz 1a Satz 2 SGB V eine fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe vor.

Ziel des ALBVVG ist gemäß Gesetzesbegründung u. a. Lieferengpässen im Bereich der Kinderarzneimittel aus ökonomischer Sicht zu begegnen und Anreize für die Herstellung durch pharmazeutische Unternehmer zu schaffen. Dazu werden für Arzneimittel auf der Liste des BfArM nach § 35 Absatz 5a SGB V einerseits die Preise neu festgesetzt und zudem durch § 130a Absatz 8 Satz 13 SGB V (neu) der Abschluss von Rabattverträgen ausgeschlossen. In § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V wurde hingegen keine Ergänzung in Bezug auf § 35 Absatz 5a SGB V eingefügt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat sich aus Anlass der eingegangenen Stellungnahme einen Überblick zum einen über die Arzneimittel, die auf der BfArM-Liste aufgeführt sind, zum anderen über die derzeit im Markt befindlichen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levetiracetam verschafft.

Da die Erstellung der Liste nach § 35 Absatz 5a SGB V nicht in den Zuständigkeitsbereich des G-BA fällt, sind sowohl die Grundlage für die Aufnahme konkreter Arzneimittel auf diese Liste als auch bestimmte Abgrenzungskriterien unklar. Darüber hinaus erscheint 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, die in regelmäßigen Abständen ergänzt oder bereinigt werden kann, nicht sachgerecht. Die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V ist von den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V zu differenzieren und die jeweiligen Prüfungsparameter und -ergebnisse sind nicht regelhaft übertragbar.

Für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von austauschbaren Darreichungsformen bleiben daher die Kriterien des 4. Kapitels § 50 Verfo in Verbindung mit § 129 Abs. 1a SGB V maßgeblich.

In den Fachinformationen der von der Bildung einer Gruppe austauschbarer Darreichungsformen betroffenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levetiracetam in den Darreichungsformen „Filmtabletten“, „filmüberzogenes Granulat“ und „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ sowie den zitierten Literaturstellen finden sich weder Hinweise auf Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften noch Anhaltspunkte dafür, dass für die Therapie relevante Unterschiede vorliegen. Damit sind die Voraussetzungen für eine Austauschbarkeit der Darreichungsformen aufgrund ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit erfüllt.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss zu der Auffassung gekommen, dass der Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen für den Wirkstoff Levetiracetam wie vorgesehen in Anlage VII Teil A ergänzt werden kann.

3.3 Einwände zu Paracetamol

ABDA

Hier ist noch mit Grippostad® Heißgetränk ein FAM mit der Darreichungsform „Pulver“ im Markt, das ähnlich wie Brausetabletten angewendet wird. Es sollte noch der Standard Term „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ ergänzt werden.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wird ergänzend ausgeführt, dass das Präparat ansonsten „aus der Gruppe entfernt werde“, sollte der G-BA diesen Standard Term nicht entsprechend ergänzen.

Bewertung:

Dem ist zu entgegen, dass „Grippostad® Heißgetränk 600 mg/5 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ – unabhängig von der Fragestellung zur therapeutischen Vergleichbarkeit der Darreichungsform „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ – mangels identischer Wirkstärke i. S. v. § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V grundsätzlich nicht mit den weiteren, derzeit marktverfügbaren Arzneimitteln austauschbar ist. In der Wirkstärke 500 mg ist jedoch mit „Paramax Heißgetränk 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel“ ein Paracetamol-haltiges Arzneimittel mit der Darreichungsform „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ marktverfügbar. Aus diesem Grund wird dem Einwand gefolgt und in dem entsprechenden Hinweis – neben der Darreichungsform „Brausetabletten“ – ergänzend die Darreichungsform „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ aufgenommen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat sich zudem aus Anlass der eingegangenen Stellungnahme, dass pädiatrische Darreichungsformen, die auf der Liste nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V aufgeführt sind, durch die Aufnahme in eine Gruppe mit anderen austauschbaren Darreichungsformen benachteiligt seien, einen Überblick zum einen über die Arzneimittel, die auf der BfArM-Liste aufgeführt sind, zum anderen über die derzeit im Markt befindlichen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Paracetamol verschafft.

Da die Erstellung der Liste nach § 35 Absatz 5a SGB V nicht in den Zuständigkeitsbereich des G-BA fällt, sind sowohl die Grundlage für die Aufnahme konkreter Arzneimittel auf diese Liste als auch bestimmte Abgrenzungskriterien unklar. Darüber hinaus erscheint 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, die in regelmäßigen Abständen ergänzt oder bereinigt werden kann, nicht sachgerecht. Die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V ist von den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V zu differenzieren und die jeweiligen Prüfungsparameter und -ergebnisse sind nicht regelhaft übertragbar.

Für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von austauschbaren Darreichungsformen bleiben daher die Kriterien des 4. Kapitels § 50 VerfO in Verbindung mit § 129 Abs. 1a SGB V maßgeblich.

In den Fachinformationen der von der Gruppe austauschbarer Darreichungsformen betroffenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Paracetamol in den Darreichungsformen „Brausetabletten“, „Filmtabletten“, „Granulat“, „Hartkapseln“, „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ und „Tabletten“ finden sich weder Hinweise auf Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften noch Anhaltspunkte dafür, dass für die Therapie relevante Unterschiede vorliegen. Damit sind die Voraussetzungen für eine Austauschbarkeit der Darreichungsformen aufgrund ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit erfüllt.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss zu der Auffassung gekommen, dass der Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen für den Wirkstoff Paracetamol wie vorgesehen ergänzt werden kann.

3.4 Einwände zu Xylometazolin

ABDA

Bisher war über die jetzt gestrichene Darreichungsform „Einzeldosispipetten“ auch das FAM „Otriven® gegen Schnupfen 0,1 %“ mit 20 bzw. 40 Einzeldosen zugeordnet. Da der G-BA in seiner Verfahrensordnung zwischen Einzeldosis- und Mehrdosenbehältnis unterscheidet, würde ABDA die Einzeldosisbehältnisse nach Inkrafttreten des Beschlusses aus der Zuordnung entfernen.

In der mündlichen Anhörung wird ausgeführt, dass aus Sicht der ABDA nach Beschlussfassung gemäß Richtlinienentwurf für dieses Arzneimittel keine Austauschbarkeit bestünde. Andernfalls müsse der G-BA klarstellen und präzisieren.

Bewertung:

Die Regelung der VerfO kommt nicht zur Anwendung, da das Arzneimittel „Otriven® gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten“ mangels identischer Packungsgröße i. S. v. § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V grundsätzlich nicht mit den weiteren marktverfügbaren Arzneimitteln austauschbar ist.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat sich zudem aus Anlass der eingegangenen Stellungnahme, dass pädiatrische Darreichungsformen, die auf der Liste nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V aufgeführt sind, durch die Aufnahme in eine Gruppe mit anderen austauschbaren Darreichungsformen benachteiligt seien, einen Überblick zum einen über die Arzneimittel, die auf der BfArM-Liste aufgeführt sind, zum anderen über die derzeit im Markt befindlichen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Xylometazolin verschafft.

Da die Erstellung der Liste nach § 35 Absatz 5a SGB V nicht in den Zuständigkeitsbereich des G-BA fällt, sind sowohl die Grundlage für die Aufnahme konkreter Arzneimittel auf diese Liste

als auch bestimmte Abgrenzungskriterien unklar. Darüber hinaus erscheint 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, die in regelmäßigen Abständen ergänzt oder bereinigt werden kann, nicht sachgerecht. Die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V ist von den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V zu differenzieren und die jeweiligen Prüfungsparameter und -ergebnisse sind nicht regelhaft übertragbar.

Für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von austauschbaren Darreichungsformen bleiben daher die Kriterien des 4. Kapitels § 50 VerfO in Verbindung mit § 129 Abs. 1a SGB V maßgeblich.

In den Fachinformationen der von der Gruppe austauschbarer Darreichungsformen betroffenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Xylometazolin in den Darreichungsformen „Nasengel“, „Nasenspray, Lösung“ und „Nasentropfen, Lösung“ finden sich weder Hinweise auf Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften noch Anhaltspunkte dafür, dass für die Therapie relevante Unterschiede vorliegen. Damit sind die Voraussetzungen für eine Austauschbarkeit der Darreichungsformen aufgrund ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit erfüllt.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss zu der Auffassung gekommen, dass der Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen für den Wirkstoff Xylometazolin wie vorgesehen aktualisiert werden kann.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) –
Teil A (Ergänzung und Aktualisierung 2024)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 10. Juni 2025

von 14:40 Uhr bis 14:57 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Desitin Arzneimittel GmbH**:

Herr Gundlach

Frau Kuhn

Angemeldete Teilnehmende der **Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)**, des **Deutschen Apothekerverbandes e. V. (DAV)**, der **Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)**:

Herr Dr. Said

Herr Tampe

Beginn der Anhörung: 14:40 Uhr

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Schönen guten Tag, meine sehr verehrten Damen und Herren! Ich möchte mich zunächst entschuldigen. Bei der letzten Anhörung haben wir etwas überzogen, und deshalb mussten Sie etwas warten. Ich hoffe, das war für Sie gerade noch vertretbar, und es ist in Ordnung, wenn es jetzt losgeht. Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Heute ist nicht Montag wie sonst, wenn unsere Anhörungen stattfinden, sondern wegen des schönen Pfingstwochenendes am Dienstag. Ich begrüße Sie herzlich zu unserer heutigen Anhörung.

Mein Name ist Jörg Niemann. Ich bin stellvertretendes, unparteiisches Mitglied im G-BA und stellvertretender Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel. Ich vertrete heute in der Anhörung Herrn Professor Hecken.

Unsere heutige Anhörung bezieht sich auf die Austauschbarkeit von Arzneimitteln, hier konkret die Anlage VII Teil A, Ergänzungen und Aktualisierungen 2024. Für diese Anhörung hat es von der Firma Desitin Arzneimittel GmbH, Sandoz Deutschland / Hexal AG und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, ABDA, schriftliche Stellungnahmen gegeben.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Desitin Arzneimittel müssten anwesend sein Herr Gundlach und Frau Kuhn, für die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Deutscher Apothekerverband und Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker Herr Dr. Said und Herr Tampe. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich komme zurück zu den Stellungnahmen und fasse kurz zusammen, was im Rahmen des Verfahrens an Stellungnahmen eingegangen ist. Danach besteht die Möglichkeit, dazu Kommentare abzugeben oder das zu ergänzen.

Zu Cromoglicinsäure und Ketotifen: Hinsichtlich der ergänzten Gruppen für die Wirkstoffe Cromoglicinsäure und Ketotifen zur okulären Anwendung bestünde vor dem Hintergrund der Verfahrensordnungsregelung jeweils eine Unklarheit in Bezug auf die Austauschbarkeit von Arzneimitteln im Einzeldosis- und Mehrdosenbehältnis.

Zu Ibuprofen: Arzneimittel mit der Darreichungsform „Pulver zum Einnehmen“ in der Wirkstärke 200 Milligramm befänden sich auf der Liste des BfArM für Kinderarzneimittel nach § 35 Abs. 5a SGB V. Da für Arzneimittel auf der BfArM-Liste von Gesetzes wegen keine Rabattvereinbarungen geschlossen werden dürften, seien diese gegenüber den anderen Arzneimitteln in der Gruppe austauschbarer Darreichungsform benachteiligt, da die Abgabe eines Rabattarzneimittels vorrangig sei. Die Ergänzung der Darreichungsform „Pulver zum Einnehmen“ würde somit die langfristige Marktverfügbarkeit dieser Kinderarzneimittel gefährden.

Zu Levetiracetam: Vom Austausch zwischen Arzneimitteln der Darreichungsform „Filmüberzogenes Granulat“ und „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“

sollte abgesehen werden, da unter anderem Unterschiede in der Partikelgröße, Anwendung, Sondengängigkeit, Reichweite sowie bei den Zuzahlungskosten bestünden. Häufige Anbieterwechsel sollten gemäß Epilepsie-Leitlinie vermieden werden. Arzneimittel mit den beiden Darreichungsformen „Filmüberzogenes Granulat“ und „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ befänden sich auf der Liste des BfArM für Kinderarzneimittel und seien insofern von Rabattvereinbarungen ausgeschlossen.

Zu Loperamid: Durch die Streichung der Darreichungsform „Lyophilisat“ wäre das marktverfügbare und derzeit austauschbare Arzneimittel „Lingumelt akut 2 mg Lyophilisat zum Einnehmen“ nicht mehr von der Regelung umfasst.

Zu Melperon: Die Darreichungsform „Lösung zum Einnehmen“ werde bei Säften und Tropfen verwendet, obwohl sich diese bei gleicher Wirkstoffmenge in der Konzentration unterscheiden. Der Austausch zwischen solchen Arzneimitteln sollte grundsätzlich durch eine Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie unterbunden werden.

Zu Paracetamol: Die Darreichungsform „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ sollte ergänzt werden.

Zu Xylometazolin: Die Streichung der Darreichungsform „Einzeldosispipetten“ würde dazu führen, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Xylometazolin, die als Einzeldosisbehältnisse vorliegen, künftig nicht mehr austauschbar wären.

So viel zu den wichtigsten Aspekten der eingegangenen Stellungnahmen, die ich hiermit zusammengefasst habe. Sie haben nun Gelegenheit, diese zu ergänzen oder noch einmal auf bestimmte Schwerpunkte hinzuweisen. Wer möchte sich dazu äußern? – Herr Gundlach, bitte.

Herr Gundlach (Desitin Arzneimittel): Wir möchten gerne eine kurze Zusammenfassung unserer Stellungnahme vortragen. Sehr geehrter Herr Niemann! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die einleitenden Worte sowie die Möglichkeit, unser Anliegen darlegen zu können. Die Desitin Arzneimittel GmbH nimmt kritisch Stellung zur geplanten Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bezüglich der Austauschbarkeit von Levetiracetamhaltigen Präparaten. Konkret wird der geplante Austausch des Produkts „befilmtes Granulat“ gegen andere Darreichungsformen wie „Filmtabletten“ oder „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ abgelehnt.

Das Desitin befilmte Granulat besteht aus 2 Millimeter klein gepressten Minitabletten mit einem definierten Wirkstoffgehalt von 5 Milligramm und bietet entscheidende Vorteile für Kinder, ältere Menschen mit Schluckstörungen sowie Patienten mit speziellen Bedürfnissen wie einer ketogenen Diät oder Applikation über eine Magensonde. Das sind Möglichkeiten, die bei den anderen alternativen Präparaten nicht gegeben sind.

Ein Austausch gegen andere Darreichungsformen kann die Einnahme erheblich erschweren, zu Compliance-Problemen führen und letztlich die Patientensicherheit gefährden. Studien sowie die Epilepsie-Leitlinie und Fachgesellschaften warnen deutlich vor einem Wechsel des Produktes bei gut eingestellter antiepileptischer Therapie, da dieser das Risiko für Anfallsrezidive erhöhen kann. Hinzu kommen praktische Nachteile anderer Darreichungsformen wie flüssiger Lösungen, zum Beispiel die aufwendigere Handhabung,

eine höhere Zuzahlung für den Patienten, eine kürzere Haltbarkeit oder das Fehlen kohlehydratfreier Alternativen für Patienten, die eine ketogene Diät einhalten müssen.

Wir betonen die besondere Rolle unserer in Hamburg produzierten Arzneimittel, die durch die Darreichungsform einzigartig sind und seit Jahren zuverlässig zur Versorgung einer großen Anzahl von Epilepsiepatienten beitragen. Wir fordern, die geplante Austauschregelung zu überdenken und die spezifischen Vorteile des befilmten Granulats im Sinne der Patientensicherheit und Versorgung zu berücksichtigen. – Vielen Dank.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke, Herr Gundlach. – Gibt es weitere Ergänzungen zu den Stellungnahmen? – Herr Said, bitte.

Herr Dr. Said (ABDA/DAV/AMK): Vielen Dank für die Möglichkeit, hier sprechen zu können. Inhaltlich zur ABDA-Stellungnahme haben Sie konkret und richtig auf die einzelnen Punkte hingewiesen. Inhaltlich wurde sie auch von ABDA entsprechend begleitet und erstellt. Für uns als AMK ist im Sinne der Patientensicherheit auf die beiden Punkte Melperon und Levetiracetam besonders hinzuweisen.

Für Levetiracetam sind Anwendungsfehler möglich. Die wurden vorab schon angesprochen. Zum Melperon, der Besonderheit der „Lösungen zum Einnehmen“, also zwischen Saft und Tropfen: Hier haben wir Präparate, die mit 25 Milligramm pro 5 Milliliter im Markt sind und ein Austausch hier zu einem besonderen Patientenrisiko führt.

Wir hatten schon Kasuistiken insbesondere zu Valproat-Tropfen und -säften. Hier wurden Sonderregelungen notwendig. Insofern sehen wir bei Melperon im Grunde den gleichen Sachverhalt, weshalb wir noch einmal im Sinne der Patientensicherheit und aus AMK-Sicht betonen wollen, diese Besonderheiten bei der „Lösung zum Einnehmen“ zwischen Saft und Tropfen zu berücksichtigen. Gerne kann Herr Tampe inhaltlich noch weiterführen. – Vielen Dank.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke, Herr Said. – Herr Tampe, Sie haben sich auch gemeldet. Bitte.

Herr Tampe (ABDA/DAV/AMK): Vielen Dank, Herr Niemann, dass ich an der Stelle Stellung beziehen kann. Zu Melperon und zu Levetiracetam hat Herr Said alles zutreffend mitgeteilt. Ich möchte zu den anderen Punkten, die wir vorgebracht haben, kurz Stellung beziehen.

Bei Loperamid haben wir gesagt, dass durch die Streichung des „Lyophilisat“ das Lingumelt herausfällt, weil es als Darreichungsform entsprechend bei der IFA als „Schmelztablette“ gemeldet ist und nicht als „Lyophilisat“, wie es in der entsprechenden Fachinformation steht.

Insbesondere ist im gleichen Stellungnahmeverfahren bei der Position Desmopressin explizit aufgeführt worden, dass man aus Sicherheitsgründen sowohl „Schmelztabletten“ als auch „Lyophilisat zum Einnehmen“ aufnehmen will, um solche Fälle zu vermeiden. Also wäre es nur konsequent, an der Stelle neben den „Schmelztabletten“ ebenfalls das „Lyophilisat zum Einnehmen“ aufzunehmen und einen Gleichklang herzustellen. Wir als ABDA sind diejenigen, die das im Apothekenmarkt in Daten gießen und entsprechend umsetzen müssen, eine entsprechende Rechtssicherheit herzustellen, damit wir das Präparat korrekt zuordnen oder, wenn der Beschluss anders ergeht, es nicht zuordnen.

Dann ist der Punkt Paracetamol, bei dem es außer Brausetabletten, Filmtabletten, Granulat, Hartkapseln und Tabletten noch ein „Grippostad Heißgetränk“ mit der Darreichungsform Pulver gibt, das auch für Kinder und Jugendliche, meine ich, ab zehn Jahren zugelassen ist. Von daher sollte, obwohl es apothekenpflichtig, aber dennoch erstattungsfähig ist und austauschbar sein könnte und dementsprechend die gleichen Indikationen hat, nämlich leichte bis mäßig starke Schmerzen, die Darreichungsform Pulver bei den Darreichungsformen, die genannt sind, ebenfalls ergänzt werden. Sonst würden wir das aus der Gruppe entfernen, was einem Austauschverbot gleich käme, was nicht, denke ich, im Sinne des G-BA und der weiteren Marktbeteiligten sein kann.

Dann will ich auf das Thema Cromoglicinsäure und Ketotifen als Augentropfenlösung eingehen. Hier haben wir ähnlich wie beim Melperon das Problem, dass die EDQM-Standard-Term-Darreichungsform, auf die jetzt richtigerweise die Anlage VII von der Nomenklatur umgestellt wird, an der Stelle, will ich einmal sagen, unpräzise ist, indem man mit Augentropfen Einzeldosisbehältnisse und Mehrdosenbehältnisse subsummiert. Dort bestehen aber bei der Austauschbarkeit Probleme.

Das wurde von den Rahmenvertragspartnern Deutscher Apothekerverband und GKV-Spitzenverband erkannt und in die Verhandlungen eingebracht. Dort will man aber noch auf das Votum des G-BA warten, wie man weiter damit umgeht, ob man eine Austauschbarkeit sieht oder nicht. Der G-BA hat in seiner Verfahrensrichtlinie eindeutig benannt, dass Einzeldosisbehältnisse und Mehrdosenbehältnisse nicht gegeneinander austauschbar sind.

Ähnlich ist der Fall bei Xylometazolin: Auch dort gibt es mit „Otriven gegen Schnupfen“ ein Einzeldosenbehältnis, das im Vergleich zu den Mehrdosenbehältnissen, die per Sprühstoß oder als Nasengel oder als Lösungen appliziert werden, die Frage besteht, wie dort mit der Austauschbarkeit vorzugehen ist. Aus unserer Sicht besteht durch den Beschluss keine Austauschbarkeit. Wenn, dann müsste näher präzisiert und klargestellt werden, ob eine Austauschbarkeit gewünscht ist oder nicht, damit wir das technisch einwandfrei umsetzen können. – So weit die weiteren Informationen von ABDATA.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön, Herr Tampe. – Gibt es weitere Ergänzungen zu den vorgetragenen und auch den vorliegenden Stellungnahmen? – Das ist, soweit ich das überblicken kann, nicht der Fall. Letzter Aufruf. – Keine weiteren Ergänzungen. Damit können wir die Anhörung schließen. Wir werden uns die Stellungnahmen im Unterausschuss noch einmal sorgfältig ansehen, auch das, was heute gesagt wurde, werten und diskutieren und dann auf der Grundlage dieser fundierten Basis entsprechende Entscheidungen treffen. Ich bedanke mich für Ihre Teilnahme an der Anhörung, wünsche Ihnen noch einen guten Tag, eine gute Woche und frohes Schaffen und bis demnächst einmal. Die Anhörung ist geschlossen.

Schluss der Anhörung: 14:57 Uhr

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
Ergänzung und Aktualisierung 2024

Vom 10. Dezember 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 2024 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 20. Januar 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 Ergänzung und Aktualisierung 2024“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 16. Dezember 2024 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 10. Dezember 2024

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. Dezember 2024

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A Ergänzung und Aktualisierung 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 2024 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 Ergänzung und Aktualisierung 2024

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

20. Januar 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 Ergänzung und Aktualisierung 2024“.

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
Ergänzung und Aktualisierung 2024

Vom 10. Dezember 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. Die Tabelle 1 in Anlage VII Teil A zum Abschnitt M der AM-RL wird wie folgt geändert:
1. Es werden jeweils folgende Zeilen gestrichen:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Acebutolol <i>Acebutolol hydrochlorid</i> “		Filmtabletten Tabletten“
„Acemetacin“		Hartkapseln“
„Acetylcystein“		Lösung zum Einnehmen Lösung zur Herstellung eines Sirups“
„Acetylsalicylsäure <i>Acetylsalicylsäure</i> <i>DL-Lysin(acetylsalicylat)/</i> <i>DL-Lysin(acetoxybenzoat)</i> “		Brausetabletten Pulver im Beutel, flüssige Anwendung“
„Aciclovir“		Filmtabletten Tabletten“
„Alfacalcidol“		Weichkapseln“
„Allopurinol“		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten“
„Allopurinol + Benzbromaron“	1/0,2	Filmtabletten Tabletten“

„Ambroxol <i>Ambroxol hydrochlorid</i>		Retardkapseln Retardtabletten“
„Amisulprid		Tabletten Filmtabletten“
„Amitriptylin <i>Amitriptylinoxid</i> <i>Amitriptylin hydrochlorid</i>		Retardfilmtabletten Retardkapseln Retardtabletten“
„Amoxicillin <i>Amoxicillin-3-Wasser</i>		Brausetabletten Granulat im Beutel, fluessige Anwendung Trinktabletten“
„Amoxicillin + Clavulansäure		Tabletten Filmtabletten“
„Ampicillin <i>Ampicillin-3-Wasser</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Azithromycin		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Benzbromaron		überzogene Tabletten Tabletten“
„Bezafibrat		überzogene Tabletten Filmtabletten“
„Bezafibrat		Retarddragees Retardfilmtabletten Retardtabletten“
„Bisoprolol + Hydrochlorothiazid <i>Bisoprolol hemifumarat</i>	1/2,95	Filmtabletten Tabletten“
„Bromhexin <i>Bromhexin hydrochlorid</i>		Lösung Saft Tropfen Tropflösung“
„Butylscopolaminium <i>Butylscopolaminium- bromid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten“
„Calcium dobesilat <i>Calcium dobesilat</i> <i>Calcium dobesilat-Mono- hydrat</i>		Kapseln Tabletten“
„Captopril + Hydrochlorothiazid	1/0,5	Filmtabletten Tabletten“
„Captopril + Hydrochlorothiazid	1/1	Filmtabletten Tabletten“

„Carbamazepin		Suspension zum Einnehmen“
„Cefadroxil		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefadroxil <i>Cefadroxil-1-Wasser</i>		Tabletten Filmtabletten“
„Cefalexin <i>Cefalexin</i> <i>Cefalexin-1-Wasser</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Cefixim		Filmtabletten Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefuroxim		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Chlordiazepoxid		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten“
„Chloroquin <i>Chloroquin phosphat</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Chlorprothixen <i>Chlorprothixen hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten“
„Cimetidin		Filmtabletten Tabletten“
„Cinnarizin		Kapseln Tabletten“
„Clarithromycin		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Clodronsäure, Dinatriumsalz <i>Clodronsäure, Dinatriumsalz-4-Wasser</i>		Filmtabletten Kapseln“
„Clomipramin <i>Clomipramin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten“
„Clonidin <i>Clonidin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Kapseln Tabletten“
„Clonidin <i>Clonidin hydrochlorid</i>		Depotperlongetten Retardkapseln“

„Codein		Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Cromoglicinsäure <i>Cromoglicinsäure, Di-</i> <i>natriumsalz</i>		Granulat im Beutel, fluessige Anwendung Pulver im Beutel, fluessige Anwendung“
„Desloratadin		Lösung zum Einnehmen“
„Desmopressin		Nasenspray, Lösung“
„Diclofenac		Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Dihydralazin <i>Dihydralazin sulfat</i> <i>Dihydralazin sulfat-2,5-</i> <i>Wasser</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Dihydroergotamin <i>Dihydroergotamin</i> <i>mesilat</i>		Retardkapseln Retardtabletten“
„Dihydroergotamin <i>Dihydroergotamin</i> <i>mesilat</i>		Lösung Tropfen Tropflösung“
„Dihydroergotoxin <i>mesilat</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Dihydroergotoxin <i>mesilat</i>		Retardkapseln Retardtabletten“
„Dihydroergotoxin <i>mesilat</i> <i>Dihydroergotoxin-</i> <i>methansulfonat</i> <i>Co-dergocrinmesilat</i>		Lösung Tropfen Tropflösung“
„Diltiazem <i>Diltiazem hydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Diphenhydramin <i>Diphenhydramin hydro-</i> <i>chlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Kapseln Tabletten“
„Dipyridamol		überzogene Tabletten Filmtabletten“
„Disopyramid <i>Disopyramid</i> <i>Disopyramid dihydrogen-</i> <i>phosphat</i>		Retardkapseln Retardtabletten“

„Doxylamin <i>Doxylamin succinat</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Erythromycin <i>Erythromycin</i> <i>Erythromycin stinoprat</i>		Kapseln, magensaftresistent Tabletten mit Stinoprat“
„Erythromycin <i>Erythromycin ethyl-</i> <i>succinat</i>		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Escitalopram		Filmtabletten Schmelztabletten“
„Estramustin		Hartkapseln“
„Estriol		überzogene Tabletten Tabletten“
„Ethambutol <i>Ethambutol dihydro-</i> <i>chlorid</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Etilefrin <i>Etilefrin hydrochlorid</i>		Kapseln Tabletten“
„Etilefrin <i>Etilefrin hydrochlorid</i>		Retardkapseln Retardtabletten“
„Etilefrin <i>Etilefrin hydrochlorid</i>		Lösung Tropfen Tropflösung“
„Famotidin		Filmtabletten Plaettchen Tabletten“
„Flunarizin		Hartkapseln“
„Flunitrazepam		Filmtabletten Tabletten“
„Fluphenazin <i>Fluphenazin dihydro-</i> <i>chlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten“
„Flupirtin		Hartkapseln“
„Fluvastatin		Hartkapseln“
„Folsäure		Kapseln Tabletten“
„Furosemid		Hartkapseln, retardiert“

„Furosemid + Spironolacton	1/2,5	Filmtabletten Kapseln Lacktabletten Tabletten“
„Furosemid + Spironolacton	1/5	Filmtabletten Kapseln Lacktabletten Tabletten“
„Gabapentin		Filmtabletten Hartkapseln“
„Glyceroltrinitrat		Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung“
„Haloperidol		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Hydroxyzin <i>Hydroxyzin dihydro- chlorid</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Hymecromon		überzogene Tabletten Tabletten“
„Ibuprofen		Retardfilmtabletten Retardkapseln SL-Retardkapseln Retardtabletten“
„Imipramin <i>Imipramin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten“
„Indometacin		Retardkapseln Retardtabletten“
„Irbesartan + Hydrochlorothiazid		Filmtabletten Tabletten“
„Isotretinoin		Kapseln Weichkapseln“
„Itraconazol		Hartkapseln“
„Ketoprofen		Filmtabletten Kapseln Tabletten“
„Ketoprofen		Retardkapseln Retardtabletten SL-Retardtabletten“
„Ketotifen		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten“

„Lactulose		Granulat im Beutel, fluessige Anwendung Pulver im Beutel, fluessige Anwendung Brausetabletten Trinktabletten“
„Lisinopril <i>Lisinopril-2-Wasser</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Loperamid		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Loratadin		Filmtabletten Tabletten“
„Lormetazepam		Kapseln Tabletten“
„Macrogol 3350 + Elektrolyte (Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid)		Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“
„Magaldrat		Gel im Beutel Gel im Beutel, Stick-Pack Suspension im Beutel“
„Meclozin <i>Meclozin dihydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Tabletten“
„Melperon		Lösung zum Einnehmen“
„Melperon <i>Melperon hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Tabletten“
„Memantin		Lösung zum Einnehmen“
„Meprobamat		überzogene Tabletten Tabletten“
„Metformin <i>Metformin hydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Methylergometrin <i>Methylergometrin hydrogennmaleat</i>		Liquidum Lösung Tropfen Tropflösung“
„Metoclopramid		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Metoprolol <i>Metoprolol tartrat</i>		Filmtabletten Lacktabletten Tabletten“

„Moclobemid		Filmtabletten Tabletten“
„Naftidrofuryl		Filmtabletten Hartkapseln Hartkapseln, retardiert Retardtabletten“
„Nicergolin		überzogene Tabletten Filmtabletten Kapseln Tabletten“
„Nifedipin		Manteltabletten Retardkapseln SL-Retardkapseln Retardtabletten Rapid-Retardtabletten SL-Retardtabletten“
„Nifedipin		überzogene Tabletten Filmtabletten Weichkapseln“
„Nitrofurantoin		überzogene Tabletten Kapseln Tabletten“
„Norethisteron <i>Norethisteron acetat</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten“
„Norfenefrin <i>Norfenefrin hydrochlorid</i>		Retarddragees Retardtabletten“
„Norfenefrin <i>Norfenefrin hydrochlorid</i>		Liquidum Lösung Tropfen Tropflösung“
„Omega-3-Säuren-ethyl- ester 90		Weichkapseln“
„Paracetamol + Tramadol		Filmtabletten Tabletten“
„Penicillamin		Filmtabletten Kapseln“
„Pentaerythryl tetra- nitrat		überzogene Tabletten Tabletten“
„Pentoxifyllin		überzogene Tabletten Tabletten“

„Pentoxifyllin		Retarddragees Retardkapseln Retardtabletten Retardfilmtabletten“
„Perazin <i>Perazin dimalonat</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten“
„Phenylbutazon		überzogene Tabletten Filmtabletten“
„Pilocarpin <i>Pilocarpin hydrochlorid</i> <i>Pilocarpin nitrat</i>		Augengel Augensalbe“
„Piracetam		Filmtabletten Kapseln Tabletten“
„Piracetam		Granulat im Beutel, fluessige Anwendung Trinkampullen“
„Piroxicam		Hartkapseln Tabletten“
„Piroxicam <i>Piroxicam betadex</i>		Brausetabletten Granulat im Beutel, fluessige Anwendung Trinktabletten“
„Propafenon <i>Propafenon hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten“
„Propranolol <i>Propranolol hydrochlorid</i>		Retardkapseln Retardtabletten“
„Propyphenazon		Lacktabletten Tabletten“
„Pyridoxin <i>Pyridoxin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten“
„Ramipril		Filmtabletten Hartkapseln Kapseln Tabletten“
„Ramipril + Hydrochlorothiazid		Filmtabletten Tabletten“
„Ranitidin <i>Ranitidin hydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten“

„Rifampicin		überzogene Tabletten Filmtabletten Kapseln“
„Risperidon		Filmtabletten Schmelzfilm Schmelztabletten“
„Risperidon		Lösung zum Einnehmen“
„Rivastigmin		Hartkapseln“
„Roxithromycin		Filmtabletten Tabletten“
„Saccharomyces boulardii		Hartkapseln“
„Salbutamol <i>Salbutamol sulfat</i>		Retardkapseln Retardtabletten“
„Selegilin <i>Selegilin hydrochlorid</i>		Tabletten Schmelztabletten“
„Simvastatin		Filmtabletten Tabletten“
„Sotalol <i>Sotalol hydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Sucralfat		Kautabletten Tabletten“
„Sucralfat <i>Aluminium-Ion</i>		Granulat im Beutel, fluessige Anwendung Suspension im Beutel“
„Terbutalin <i>Terbutalin sulfat</i>		Retardkapseln Retardtabletten“
„Tetracyclin <i>Tetracyclin hydrochlorid</i>		Filmtabletten Kapseln“
„Tetrazepam		Filmtabletten Tabletten“
„Theophyllin		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert“
„Thioridazin <i>Thioridazin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten“
„Tiaprid		Tabletten Filmtabletten“

„Ticlopidin <i>Ticlopidin hydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten“
„Tramadol <i>Tramadol hydrochlorid</i>		Brausetabletten Trinktabletten“
„Triacylglycerollipase <i>Pankreas-Pulver</i> (Schwein)		Magensaftresistente, monolithische Dragees Magensaftresistente, monolithische Filmtabletten“
„Triacylglycerollipase <i>Pankreas-Pulver</i> (Schwein)		überzogene Tabletten Filmtabletten Granulat im Beutel“
„Trimethoprim + Sulfamethoxazol <i>Synonym: Co-trimoxazol</i>	1/5	Saft Sirup Suspension zum Einnehmen“
„Trimethoprim + Sulfamethoxazol <i>Synonym: Co-trimoxazol</i>	1/5	Filmtabletten Tabletten“
„Troxerutin		überzogene Tabletten Filmtabletten Kapseln“
„Tryptophan		Filmtabletten Tabletten“
„Venlafaxin		Tabletten Filmtabletten“
„Verapamil <i>Verapamil hydrochlorid</i>		Filmtabletten Lacktabletten überzogene Tabletten“
„Verapamil <i>Verapamil hydrochlorid</i>		Retardkapseln Retardtabletten“
„Vincamin		Retarddragees Retardkapseln Retardtabletten“
„Xantinol nicotinat		Retarddragees Retardfilmtabletten Retardkapseln Retardtabletten“
„Zopiclon		Filmtabletten Tabletten“

2. Die folgenden Zeilen

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Acetylcystein		Filmtabletten, dispers Kapseln Tabletten Lutschtabletten“
„Acetylcystein		Brausetabletten Granulat im Beutel, fluessige Anwendung Pulver im Beutel, fluessige Anwendung Trinktabletten“

werden wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Acetylcystein		Brausetabletten Pulver zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Tabletten Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

- In der Zeile zum Wirkstoff „Acetylsalicylsäure“ werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Granulat im Beutel“ durch die Angabe „Granulat“ und die Angabe „Tabletten, magensaftresistent“ durch die Angabe „magensaftresistente Tabletten“ ersetzt und anschließend die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert.
- In der Zeile zum Wirkstoff „Alpha-Liponsäure“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Kapseln“ durch die Angabe „Weichkapseln“ ersetzt.

5. Die folgenden Zeilen

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Ambroxol <i>Ambroxol hydrochlorid</i>		Filmtabletten Lutschpastillen Pastillen Tabletten Lutschtabletten“
„Ambroxol <i>Ambroxol hydrochlorid</i>		Brausetabletten Pulver im Beutel, fluessige Anwendung Trinktabletten“

werden wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Ambroxol		Brausetabletten Filmtabletten Tabletten Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“

6. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Ambroxol <i>Ambroxol hydrochlorid</i>		Lösung Saft Sirup Tropfen Tropflösung“

werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Ambroxol hydrochlorid“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angaben „Saft“ und „Tropflösung“ gestrichen, die Angabe „Lösung“ durch die Angabe „Lösung zum Einnehmen“ und die Angabe „Tropfen“ durch die Angabe „Tropfen zum Einnehmen, Lösung“ ersetzt.

7. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Amitriptylin <i>Amitriptylinoxid</i> <i>Amitriptylin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten“

werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angaben „Amitriptylinoxid“ und „Amitriptylin hydrochlorid“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert.

8. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Amoxicillin <i>Amoxicillin-3-Wasser</i>		Filmtabletten Oblongtabletten Tabletten“

werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Amoxicillin-3-Wasser“ und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Oblongtabletten“ gestrichen.

9. In der Zeile zum Wirkstoff „Bisoprolol *Bisoprolol hemifumarat*“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Bisoprolol hemifumarat“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Lacktabletten“ gestrichen.

10. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Bromhexin <i>Bromhexin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Tabletten“

werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Bromhexin hydrochlorid“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert.

11. In der Zeile zur fixen Wirkstoffkombination „Calciumcarbonat + Colecalciferol“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Calciumcarbonat“ durch die Angabe „Calcium“ ersetzt und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Brausegranulat“ durch die Angabe „Granulat“ ersetzt und anschließend die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert.

12. In der Zeile zum Wirkstoff „Calcium folinat“ wird in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Calcium folinat“ durch die Angabe „Calciumfolinat“ ersetzt.

13. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Cefixim		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsform „Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.

14. In der Zeile zum Wirkstoff „Cefuroxim *Cefuroxim axetil*“ wird in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Cefuroxim axetil“ gestrichen.

15. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Cetirizin		Lösung zum Einnehmen Sirup“

wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Sirup“ gestrichen.

16. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Cetirizin <i>Cetirizin dihydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten“

werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Cetirizin dihydrochlorid“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Tabletten“ durch die Angabe „Lutschtabletten“ ersetzt.

17. In der Zeile zum Wirkstoff „Desloratadin“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Schmelztabletten“ gestrichen.

18. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Diclofenac <i>Diclofenac natrium</i>		Retarddragees Retardkapseln Retardkapseln, schnell SL-Retardkapseln Retardtabletten Retardtabletten, schnell“

werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Diclofenac natrium“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angaben „Retarddragees“, „Retardkapseln, schnell“, „SL-Retardkapseln“ und „Retardtabletten, schnell“ gestrichen und die Angabe „Retardkapseln“ durch die Angabe „Hartkapseln, retardiert“ ersetzt.

19. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Diclofenac		Brausetabletten Filmtabletten Hartkapseln magensaftresistente Hartkapseln magensaftresistente Tabletten Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen überzogene Tabletten Weichkapseln“

werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angaben „Brausetabletten“ und „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ gestrichen und die Darreichungsform „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.

20. In der Zeile zur fixen Wirkstoffkombination „Dienogest + Ethinylestradiol“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsform „Tabletten“ gestrichen.

21. In der Zeile

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

- werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Diltiazem hydrochlorid“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Retardfilmtabletten“ gestrichen und die Angabe „Retardkapseln“ durch die Angabe „Hartkapseln, retardiert“ ersetzt.
22. In der Zeile zum Wirkstoff „Dimenhydrinat“ werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angaben „Kapseln“, „Kaudragees“ und „Kaugummi“ gestrichen, die Angabe „Filmtabletten“ durch die Angabe „Sublingualtabletten“ ersetzt und anschließend die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert.
 23. In der Zeile zum Wirkstoff „Domperidon *Domperidon maleat*“ wird in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Domperidon maleat“ gestrichen.
 24. In der Zeile zum Wirkstoff „Donepezil“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Schmelzfilm“ gestrichen.
 25. In der Zeile zum Wirkstoff „Doxepin“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „überzogene Tabletten“ gestrichen.
 26. In der Zeile zum Wirkstoff „Doxycyclin“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Weichkapseln“ gestrichen.
 27. In der Zeile zum Wirkstoff „Eisen(II)sulfat“ werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angaben „magensaftresistente Hartkapseln“, „Weichkapseln“ und „überzogene Tabletten“ gestrichen.
 28. In der Zeile zum Wirkstoff „Estradiol“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Filmtabletten“ gestrichen.
 29. In der Zeile zum Wirkstoff „Fenofibrat“ werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angaben „Filmtabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung“, „Kapseln“, „Kapseln, mikronisiert“, „Kapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung“ und „Hartkapseln, mikronisiert“ gestrichen und die Darreichungsform „Hartkapseln“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 30. In der Zeile zum Wirkstoff „Fluconazol“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsform „Tabletten“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 31. In der Zeile zum Wirkstoff „Flurazepam *Flurazepam Flurazepam monohydrochlorid*“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ nach der Angabe „Flurazepam“ die Angaben „Flurazepam“ und „Flurazepam monohydrochlorid“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Kapseln“ gestrichen und die Angabe „Lacktabletten“ durch die Angabe „Filmtabletten“ ersetzt.

32. Die folgenden Zeilen

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Ibuprofen <i>Ibuprofen</i> <i>Ibuprofen lysin</i>		Filmtabletten Kautabletten Tabletten Weichgelatine kapseln Kapseln überzogene Tabletten Schmelztabletten“
„Ibuprofen <i>Ibuprofen</i> <i>Ibuprofen lysin</i>		Brausetabletten Granulat im Beutel, flüssige Anwendung Trinktabletten“

werden wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Ibuprofen		Filmtabletten Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Pulver zum Einnehmen Schmelztabletten überzogene Tabletten Weichkapseln“

33. In der Zeile zum Wirkstoff „Imatinib“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsform „Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.

34. In der Zeile zum Wirkstoff „Indapamid *Indapamid-0,5-Wasser*“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Indapamid-0,5-Wasser“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Kapseln“ durch die Angabe „Hartkapseln“ ersetzt.

35. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Isosorbid dinitrat		Tabletten Sublingualtabletten“

werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Isosorbid dinitrat“ durch die Angabe „Isosorbiddinitrat“ ersetzt und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert.

36. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Isosorbid dinitrat“		Retarddragees Retardkapseln Retardtabletten“

werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Isosorbid dinitrat“ durch die Angabe „Isosorbiddinitrat“ ersetzt und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Retarddragees“ gestrichen und die Angabe „Retardkapseln“ durch die Angabe „Hartkapseln, retardiert“ ersetzt.

37. In der Zeile zum Wirkstoff „Isosorbid mononitrat“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Isosorbid mononitrat“ durch die Angabe „Isosorbidmononitrat“ ersetzt und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Retarddragees“ gestrichen und die Angabe „Retardkapseln“ durch die Angabe „Hartkapseln, retardiert“ ersetzt.

38. In der Zeile zum Wirkstoff „Levomepromazin *Levomepromazin maleat*“ wird in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Levomepromazin maleat“ gestrichen.

39. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Loperamid“		Brausetabletten Filmtabletten Hartkapseln Kautabletten Lyophilisat zum Einnehmen Schmelztabletten Tabletten Weichkapseln“

werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angaben „Brausetabletten“, „Kautabletten“, „Lyophilisat zum Einnehmen“ und „Weichkapseln“ gestrichen.

40. In der Zeile zum Wirkstoff „Lorazepam“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Schmelztabletten“ gestrichen.

41. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Magaldrat“		Kautabletten Lutschtabletten Tabletten“

werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angaben „Lutschtabletten“ und „Tabletten“ gestrichen.

42. In der Zeile zum Wirkstoff „Mebeverin *Mebeverin hydrochlorid*“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Mebeverin hydrochlorid“ gestrichen und in Spalte 3

„austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert.

43. In der Zeile zum Wirkstoff „Mesalazin“ werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Retardgranulat im Beutel“ durch die Angabe „Retardgranulat“ ersetzt, die Angabe „Retardgranulat im Beutel, magensaftresistent“ durch die Angabe „magensaftresistentes Granulat“ ersetzt und anschließend die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert.
44. In der Zeile zum Wirkstoff „Metamizol *Metamizol natrium Metamizol natrium-1-Wasser*“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angaben „Metamizol natrium“ und „Metamizol natrium-1-Wasser“ gestrichen.
45. In der Zeile zum Wirkstoff „Metamizol“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Lösung zum Einnehmen“ gestrichen.
46. In der Zeile zum Wirkstoff „Metoclopramid *Metoclopramid dihydrochlorid-1-Wasser Metoclopramid hydrochlorid Metoclopramid hydrochlorid-1-Wasser*“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angaben „Metoclopramid dihydrochlorid-1-Wasser“, „Metoclopramid hydrochlorid“ und „Metoclopramid hydrochlorid-1-Wasser“ und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Kapseln“ gestrichen.
47. In der Zeile zum Wirkstoff „Metronidazol“ werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angaben „überzogene Tabletten“ und „Kapseln“ gestrichen.
48. In der Zeile zum Wirkstoff „Minocyclin *Minocyclin hydrochlorid Minocyclin hydrochlorid-2-Wasser*“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angaben „Minocyclin hydrochlorid“ und „Minocyclin hydrochlorid-2-Wasser“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Kapseln“ durch die Angabe „Hartkapseln“ ersetzt.
49. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Morphin		Hartkapseln Filmtabletten“

werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert und die Darreichungsform „Schmelztabletten“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.

50. In der Zeile zum Wirkstoff „Mycophenolatmofetil“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Tabletten“ gestrichen.
51. In der Zeile zum Wirkstoff „Naproxen *Naproxen Naproxen natrium*“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ nach der Angabe „Naproxen“ die Angaben „Naproxen“ und „Naproxen natrium“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Tabletten, magensaftresistent“ gestrichen.
52. In der Zeile zum Wirkstoff „Nystatin“ werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angaben „Kapseln“ und „Tabletten“ gestrichen und anschließend die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert.

53. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Omeprazol <i>Omeprazol</i> <i>Omeprazol magnesium</i> “		Hartkapseln, magensaftresistent Kapseln Kapseln, magensaftresistent Magensaftresistente Pellets in Kapseln Tabletten, magensaftresistent“

wird wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Omeprazol“		magensaftresistente Hartkapseln magensaftresistente Tabletten“

54. In der Zeile zum Wirkstoff „Ondansetron“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Schmelzfilm“ gestrichen.

55. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Paracetamol“		Filmtabletten Granulat Hartkapseln Tabletten“

wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsform „Brausetabletten“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.

56. In der Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Paracetamol“		Suppositorien“

wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Suppositorien“ durch die Angabe „Zäpfchen“ ersetzt.

57. In der Zeile zum Wirkstoff „Paroxetin *Paroxetin hydrochlorid Paroxetin hydrochlorid-Anhydrat Paroxetin hydrochlorid-Hemihydrat Paroxetin mesilat*“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angaben „Paroxetin hydrochlorid“, „Paroxetin hydrochlorid-Anhydrat“, „Paroxetin hydrochlorid-Hemihydrat“ und „Paroxetin mesilat“ gestrichen.

58. In der Zeile zum Wirkstoff „Phenoxymethylpenicillin *Phenoxymethylpenicillin kalium*“ wird in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Phenoxymethylpenicillin kalium“ gestrichen.

59. In der Zeile zum Wirkstoff „Phenoxymethylpenicillin Kalium“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Kalium“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare

Darreichungsformen“ die Angaben „Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“, „Granulat“, „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“, „Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ und „Suspension zum Einnehmen“ gestrichen.

60. In der Zeile zum Wirkstoff „Promethazin *Promethazin teoclat Promethazin hydrochlorid*“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angaben „Promethazin teoclat“ und „Promethazin hydrochlorid“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert und die Angabe „Tabletten“ gestrichen.
61. In der Zeile zum Wirkstoff „Propranolol *Propranolol hydrochlorid*“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Propranolol hydrochlorid“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Lacktabletten“ gestrichen.
62. In der Zeile zum Wirkstoff „Pyrazinamid“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Lacktabletten“ gestrichen.
63. In der Zeile zum Wirkstoff „Pyridostigmin bromid“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Pyridostigmin bromid“ durch die Angabe „Pyridostigminbromid“ ersetzt und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert und die Darreichungsform „Filmtabletten“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
64. In der Zeile zum Wirkstoff „Ribavirin“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ das Komma gestrichen.
65. In der Zeile zum Wirkstoff „Spironolacton“ werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Kapseln“ durch die Angabe „Hartkapseln“ ersetzt und anschließend die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert.
66. In der Zeile zum Wirkstoff „Sulfasalazin“ werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Filmtabletten“ durch die Angabe „magensaftresistente Tabletten“ ersetzt und die Angabe „Tabletten, magensaftresistent“ gestrichen.
67. In der Zeile zum Wirkstoff „Sulpirid“ werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Filmtabletten“ gestrichen und die Angabe „Kapseln“ durch die Angabe „Hartkapseln“ ersetzt.
68. In der Zeile zum Wirkstoff „Sumatriptan“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „überzogene Tabletten“ gestrichen.
69. In der Zeile zum Wirkstoff „Tamoxifen *Tamoxifen dihydrogencitrat*“ wird in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Tamoxifen dihydrogencitrat“ gestrichen.
70. In der Zeile

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

wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Filmtabletten“ gestrichen.

71. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Triacylglycerollipase <i>Pankreas-Pulver</i> (Schwein)		Magensaftresistente, polydisperse Mikrotabletten in Kapseln Magensaftresistente, polydisperse Pellets in Beuteln Magensaftresistente, polydisperse Pellets in Kapseln Magensaftresistentes, polydisperses Granulat in Beuteln“

wird wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Triacylglycerollipase <i>Pankreas-Pulver</i> (Schwein)		magensaftresistente Hartkapseln (gilt nur für polydisperse Systeme)“

72. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Triamteren + Hydrochlorothiazid	1/0,5	Filmtabletten Kapseln Tabletten“

wird wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Triamteren + Hydrochlorothiazid		Filmtabletten Tabletten“

73. In der Zeile zum Wirkstoff „Trimipramin *Trimipramin hydrogenmaleat*“ wird in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Trimipramin hydrogenmaleat“ gestrichen.

74. In der Zeile zum Wirkstoff „Trospium chlorid“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Trospium chlorid“ durch die Angabe „Trospiumchlorid“ ersetzt und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert.

75. In der Zeile zum Wirkstoff „Ursodeoxycholsäure“ werden in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angabe „Kapseln“ durch die Angabe „Hartkapseln“ ersetzt und die Angabe „Tabletten“ gestrichen.

76. In der Zeile zum Wirkstoff „Xylometazolin *Xylometazolin hydrochlorid*“ werden in Spalte 1 „Wirkstoff“ die Angabe „Xylometazolin hydrochlorid“ gestrichen und in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Angaben „Eindosispipetten“, „Nasendosierspray“ und „Nasenloesung“ gestrichen, die Angabe „Nasenspray“

durch die Angabe „Nasenspray, Lösung“ und die Angabe „Nasentropfen“ durch die Angabe „Nasentropfen, Lösung“ ersetzt.

77. In den folgenden Zeilen

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Aripiprazol		Tabletten Schmelztabletten“
„Azathioprin		Tabletten Filmtabletten“
„Carvedilol		Tabletten Filmtabletten“
„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“
„Hydromorphon		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)“
„Ibuprofen		Suspension zum Einnehmen Sirup“
„Levodopa + Benserazid		Tabletten Hartkapseln“
„Morphin		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)“
„Pravastatin		Tabletten Filmtabletten“
„Tamsulosin		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“

werden jeweils in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ die Darreichungsformen entsprechend der alphabetischen Reihenfolge sortiert.

78. Die Spalte 2 „Wirkstoffbasen im Verhältnis“ wird in allen Zeilen gestrichen.

79. Entsprechend der alphabetischen Reihenfolge in Spalte 1 „Wirkstoff“ werden jeweils folgende Zeilen eingefügt:

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
„Cromoglicinsäure	Augentropfen, Lösung“
„Cromoglicinsäure	Hartkapseln“
„Cromoglicinsäure	Nasenspray, Lösung“
„Desmopressin	Lyophilisat zum Einnehmen Schmelztabletten Sublingualtabletten“
„Dimenhydrinat	Zäpfchen“
„Ketotifen	Augentropfen, Lösung“
„Levetiracetam	Filmtabletten filmüberzogenes Granulat Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“
„Mebeverin	Hartkapseln, retardiert Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“
„Mesalazin	Rektalsuspension“
„Metamizol	Zäpfchen“

- II. Die Änderungen der Richtlinie treten 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 10. Dezember 2024

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
Ergänzung und Aktualisierung 2024

Vom 10. Dezember 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Streichung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen (Ziffer I Nummer 1)	2
2.2	Änderung bestehender Gruppen austauschbarer Darreichungsformen (Ziffer I Nummer 2 bis 78)	15
2.3	Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen (Ziffer I Nummer 79).....	20
3.	Verfahrensablauf	31

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat sich im Rahmen der Beobachtungs- und Anpassungspflicht des G-BA zu den bestehenden Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in der Tabelle 1 in Teil A der Anlage VII einen Überblick über die derzeit im Markt befindlichen Arzneimittel verschafft.

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf 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) ergänzt und aktualisiert.

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.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

2.1 Streichung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen (Ziffer I Nummer 1)

Bei seiner Prüfung der Marktverfügbarkeit hat der Unterausschuss Arzneimittel festgestellt, dass bei einigen Gruppen austauschbarer Darreichungsformen **nur noch solitäre Arzneimittel oder gar keine entsprechenden Arzneimittel mehr marktverfügbar** sind.

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.

Da Hinweise ohne verfügbare Optionen zur Austauschbarkeit ins Leere laufen und insofern entbehrlich sind, werden die entsprechenden Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf gestrichen. Dies betrifft die folgenden Hinweise:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Acebutolol <i>Acebutolol hydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten
Allopurinol + Benzbromaron	1/0,2	Filmtabletten Tabletten
Amitriptylin <i>Amitriptylinoxid</i> <i>Amitriptylin hydrochlorid</i>		Retardfilmtabletten Retardkapseln Retardtabletten
Amoxicillin <i>Amoxicillin-3-Wasser</i>		Brausetabletten Granulat im Beutel, fluessige Anwendung Trinktabletten
Ampicillin <i>Ampicillin-3-Wasser</i>		Filmtabletten Tabletten
Benzbromaron		überzogene Tabletten Tabletten
Calcium dobesilat <i>Calcium dobesilat</i> <i>Calcium dobesilat-Mono-</i> <i>hydrat</i>		Kapseln Tabletten
Chlordiazepoxid		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten
Chloroquin <i>Chloroquin phosphat</i>		Filmtabletten Tabletten
Cimetidin		Filmtabletten Tabletten
Cinnarizin		Kapseln Tabletten
Clodronsäure, Dinatrium- salz <i>Clodronsäure, Dinatrium-</i> <i>salz-4-Wasser</i>		Filmtabletten Kapseln
Clomipramin <i>Clomipramin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten
Clonidin <i>Clonidin hydrochlorid</i>		Depotperlongetten Retardkapseln

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Cromoglicinsäure <i>Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz</i>		Granulat im Beutel, flüssige Anwendung Pulver im Beutel, flüssige Anwendung
Diclofenac		Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Dihydralazin <i>Dihydralazin sulfat</i> <i>Dihydralazin sulfat-2,5-Wasser</i>		Filmtabletten Tabletten
Dihydroergotamin <i>Dihydroergotamin mesilat</i>		Retardkapseln Retardtabletten
Dihydroergotamin <i>Dihydroergotamin mesilat</i>		Lösung Tropfen Tropflösung
Dihydroergotoxin mesilat		Filmtabletten Tabletten
Dihydroergotoxin mesilat		Retardkapseln Retardtabletten
Dihydroergotoxin mesilat <i>Dihydroergotoxinmethansulfonat</i> <i>Co-dergocrinmesilat</i>		Lösung Tropfen Tropflösung
Dipyridamol		überzogene Tabletten Filmtabletten
Disopyramid <i>Disopyramid</i> <i>Disopyramid dihydrogenphosphat</i>		Retardkapseln Retardtabletten
Erythromycin <i>Erythromycin</i> <i>Erythromycin stinoprat</i>		Kapseln, magensaftresistent Tabletten mit Stinoprat
Erythromycin <i>Erythromycin ethylsuccinat</i>		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Estramustin		Hartkapseln
Etilefrin <i>Etilefrin hydrochlorid</i>		Kapseln Tabletten
Etilefrin <i>Etilefrin hydrochlorid</i>		Retardkapseln Retardtabletten

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Flunitrazepam		Filmtabletten Tabletten
Fluphenazin <i>Fluphenazin dihydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten
Flupirtin		Hartkapseln
Furosemid		Hartkapseln, retardiert
Hymecromon		überzogene Tabletten Tabletten
Imipramin <i>Imipramin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten
Indometacin		Retardkapseln Retardtabletten
Ketoprofen		Retardkapseln Retardtabletten SL-Retardtabletten
Ketotifen		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten
Lactulose		Granulat im Beutel, fluessige Anwendung Pulver im Beutel, fluessige Anwendung Brausetabletten Trinktabletten
Loperamid		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Lormetazepam		Kapseln Tabletten
Magaldrat		Gel im Beutel Gel im Beutel, Stick-Pack Suspension im Beutel
Meclozin <i>Meclozin dihydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Tabletten
Meprobramat		überzogene Tabletten Tabletten

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Methylergometrin <i>Methylergometrin hydro- genmaleat</i>		Liquidum Lösung Tropfen Tropflösung
Naftidrofuryl		Filmtabletten Hartkapseln Hartkapseln, retardiert Retardtabletten
Norethisteron <i>Norethisteron acetat</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten
Norfefefrin <i>Norfefefrin hydrochlorid</i>		Retarddragees Retardtabletten
Norfefefrin <i>Norfefefrin hydrochlorid</i>		Liquidum Lösung Tropfen Tropflösung
Pentaerythryl tetranitrat		überzogene Tabletten Tabletten
Pentoxifyllin		überzogene Tabletten Tabletten
Phenylbutazon		überzogene Tabletten Filmtabletten
Pilocarpin <i>Pilocarpin hydrochlorid</i> <i>Pilocarpin nitrat</i>		Augengel Augensalbe
Piracetam		Granulat im Beutel, fluessige Anwendung Trinkampullen
Piroxicam <i>Piroxicam betadex</i>		Brausetabletten Granulat im Beutel, fluessige Anwendung Trinktabletten
Propranolol <i>Propranolol hydrochlorid</i>		Retardkapseln Retardtabletten
Propyphenazon		Lacktabletten Tabletten
Salbutamol <i>Salbutamol sulfat</i>		Retardkapseln Retardtabletten

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Sucralfat		Kautabletten Tabletten
Sucralfat <i>Aluminium-Ion</i>		Granulat im Beutel, fluessige Anwendung Suspension im Beutel
Terbutalin <i>Terbutalin sulfat</i>		Retardkapseln Retardtabletten
Tetracyclin <i>Tetracyclin hydrochlorid</i>		Filmtabletten Kapseln
Tetrazepam		Filmtabletten Tabletten
Thioridazin <i>Thioridazin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten
Tramadol <i>Tramadol hydrochlorid</i>		Brausetabletten Trinktabletten
Triacylglycerollipase <i>Pankreas-Pulver (Schwein)</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Granulat im Beutel
Vincamin		Retarddragees Retardkapseln Retardtabletten
Xantinol nicotinat		Retarddragees Retardfilmtabletten Retardkapseln Retardtabletten

Bei seiner Prüfung der Marktverfügbarkeit hat der Unterausschuss Arzneimittel zudem festgestellt, dass bei einigen Gruppen austauschbarer Darreichungsformen zwar mehrere wirkstoffgleiche Arzneimittel marktverfügbar sind, allerdings sowohl deren Darreichungsform gemäß der jeweiligen Fachinformationen (Abschnitt 3) als auch deren Darreichungsform-Bezeichnung 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, sind die entsprechenden Hinweise entbehrlich. Vor diesem Hintergrund werden mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf die folgenden Hinweise gestrichen:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Acemetacin		Hartkapseln

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Acetylcystein		Lösung zum Einnehmen Lösung zur Herstellung eines Sirups
Acetylsalicylsäure <i>Acetylsalicylsäure</i> <i>DL-Lysin(acetylsalicylat)/</i> <i>DL-Lysin(acetoxybenzoat)</i>		Brausetabletten Pulver im Beutel, flüssige Anwendung
Aciclovir		Filmtabletten Tabletten
Alfacalcidol		Weichkapseln
Allopurinol		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten
Amoxicillin + Clavulansäure		Tabletten Filmtabletten
Ambroxol <i>Ambroxol hydrochlorid</i>		Retardkapseln Retardtabletten
Azithromycin		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bezafibrat		überzogene Tabletten Filmtabletten
Bezafibrat		Retarddragees Retardfilmtabletten Retardtabletten
Bisoprolol + Hydrochlorothiazid <i>Bisoprolol hemifumarat</i>	1/2,95	Filmtabletten Tabletten
Butylscopolaminium <i>Butylscopolaminiumbromid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten
Captopril + Hydrochlorothiazid	1/0,5	Filmtabletten Tabletten
Captopril + Hydrochlorothiazid	1/1	Filmtabletten Tabletten
Carbamazepin		Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Cefadroxil		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefadroxil <i>Cefadroxil-1-Wasser</i>		Tabletten Filmtabletten
Cefalexin <i>Cefalexin</i> <i>Cefalexin-1-Wasser</i>		Filmtabletten Tabletten
Cefixim		Filmtabletten Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefuroxim		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Chlorprothixen <i>Chlorprothixen hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten
Clarithromycin		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Clonidin <i>Clonidin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Kapseln Tabletten
Codein		Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Desloratadin		Lösung zum Einnehmen
Diltiazem <i>Diltiazem hydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten
Escitalopram		Filmtabletten Schmelztabletten
Estriol		überzogene Tabletten Tabletten
Famotidin		Filmtabletten Plaettchen Tabletten
Flunarizin		Hartkapseln
Fluvastatin		Hartkapseln

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Folsäure		Kapseln Tabletten
Furosemid + Spironolacton	1/2,5	Filmtabletten Kapseln Lacktabletten Tabletten
Furosemid + Spironolacton	1/5	Filmtabletten Kapseln Lacktabletten Tabletten
Glyceroltrinitrat		Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Haloperidol		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Hydroxyzin <i>Hydroxyzin dihydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten
Ibuprofen		Retardfilmtabletten Retardkapseln SL-Retardkapseln Retardtabletten
Irbesartan + Hydrochlorothiazid		Filmtabletten Tabletten
Isotretinoin		Kapseln Weichkapseln
Itraconazol		Hartkapseln
Ketoprofen		Filmtabletten Kapseln Tabletten
Lisinopril <i>Lisinopril-2-Wasser</i>		Filmtabletten Tabletten
Loratadin		Filmtabletten Tabletten
Macrogol 3350 + Elektrolyte (Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid)		Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Melperon		Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Melperon <i>Melperon hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Tabletten
Memantin		Lösung zum Einnehmen
Metformin <i>Metformin hydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten
Metoclopramid		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Metoprolol <i>Metoprolol tartrat</i>		Filmtabletten Lacktabletten Tabletten
Moclobemid		Filmtabletten Tabletten
Nicergolin		überzogene Tabletten Filmtabletten Kapseln Tabletten
Nifedipin		Manteltabletten Retardkapseln SL-Retardkapseln Retardtabletten Rapid-Retardtabletten SL-Retardtabletten
Nifedipin		überzogene Tabletten Filmtabletten Weichkapseln
Omega-3-Säuren-ethyl- ester 90		Weichkapseln
Paracetamol + Tramadol		Filmtabletten Tabletten
Penicillamin		Filmtabletten Kapseln
Pentoxifyllin		Retarddragees Retardkapseln Retardtabletten Retardfilmtabletten
Perazin <i>Perazin dimalonat</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Piracetam		Filmtabletten Kapseln Tabletten
Piroxicam		Hartkapseln Tabletten
Propafenon <i>Propafenon hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten
Ramipril		Filmtabletten Hartkapseln Kapseln Tabletten
Ramipril + Hydrochlorothiazid		Filmtabletten Tabletten
Ranitidin <i>Ranitidin hydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten
Rifampicin		überzogene Tabletten Filmtabletten Kapseln
Risperidon		Filmtabletten Schmelzfilm Schmelztabletten
Risperidon		Lösung zum Einnehmen
Rivastigmin		Hartkapseln
Roxithromycin		Filmtabletten Tabletten
Saccharomyces boulardii		Hartkapseln
Selegilin <i>Selegilin hydrochlorid</i>		Tabletten Schmelztabletten
Simvastatin		Filmtabletten Tabletten
Sotalol <i>Sotalol hydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten
Tiaprid		Tabletten Filmtabletten
Ticlopidin <i>Ticlopidin hydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Triacylglycerollipase <i>Pankreas-Pulver (Schwein)</i>		Magensaftresistente, monolithische Dragees Magensaftresistente, monolithische Filmtabletten
Trimethoprim + Sulfamethoxazol <i>Synonym: Co-trimoxazol</i>	1/5	Saft Sirup Suspension zum Einnehmen
Trimethoprim + Sulfamethoxazol <i>Synonym: Co-trimoxazol</i>	1/5	Filmtabletten Tabletten
Troxerutin		überzogene Tabletten Filmtabletten Kapseln
Tryptophan		Filmtabletten Tabletten
Venlafaxin		Tabletten Filmtabletten
Verapamil <i>Verapamil hydrochlorid</i>		Filmtabletten Lacktabletten überzogene Tabletten
Verapamil <i>Verapamil hydrochlorid</i>		Retardkapseln Retardtabletten
Zopiclon		Filmtabletten Tabletten

Darüber hinaus hat der Unterausschuss Arzneimittel bei seiner Prüfung der Marktverfügbarkeit festgestellt, dass bei einigen Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mehrere wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Darreichungsformen marktverfügbar sind, diese jedoch **mangels identischer Wirkstärke** i. S. v. § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V nicht austauschbar sind. Die entsprechenden Hinweise sind insofern entbehrlich und werden mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf gestrichen. Dies betrifft die folgenden Hinweise:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Amisulprid		Tabletten Filmtabletten

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Bromhexin <i>Bromhexin hydrochlorid</i>		Lösung Saft Tropfen Tropflösung
Desmopressin		Nasenspray, Lösung
Ethambutol <i>Ethambutol dihydrochlorid</i>		Filmtabletten Tabletten
Etilefrin <i>Etilefrin hydrochlorid</i>		Lösung Tropfen Tropflösung
Gabapentin		Filmtabletten Hartkapseln
Nitrofurantoin		überzogene Tabletten Kapseln Tabletten
Pyridoxin <i>Pyridoxin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten
Theophyllin		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert

Des Weiteren hat der Unterausschuss Arzneimittel bei seiner Prüfung der Marktverfügbarkeit festgestellt, dass Arzneimittel mit den Wirkstoffen **Diphenhydramin** und **Doxylamin** derzeit nur als apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel marktverfügbar sind.

Diese sog. OTC-Arzneimittel sind gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Dies gilt gemäß § 34 Absatz 1 Satz 5 SGB V i. V. m. § 12 Absatz 12 AM-RL nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Den Angaben der Fachinformationen der marktverfügbaren Diphenhydramin- und Doxylaminhaltigen Arzneimittel (siehe Abschnitte 4.1 „Anwendungsgebiete“, 4.3 „Gegenanzeigen“ und 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) ist zu entnehmen, dass diese bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zur Behandlung von Schlafstörungen angewendet werden sollen.

Vor dem Hintergrund, dass Diphenhydramin- und Doxylamin-haltige Arzneimittel für Erwachsene grundsätzlich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind und bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren regelhaft nicht anzuwenden sind, sind die entsprechenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen entbehrlich und werden mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf gestrichen.

Davon unbenommen wird der G-BA zukünftige Hinweise aus der Versorgung zu den von der Streichung betroffenen Wirkstoffen zum Anlass nehmen, um eine Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen für diese Wirkstoffe zu prüfen.

2.2 Änderung bestehender Gruppen austauschbarer Darreichungsformen (Ziffer I Nummer 2 bis 78)

Der Unterausschuss Arzneimittel hat sich im Rahmen der Beobachtungs- und Anpassungspflicht des G-BA 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 Arzneimittel festgestellt, dass einige Standard Terms veraltet und teils missverständlich sind.

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.

In der Vergangenheit wurden in der Anlage VII Teil A zur AM-RL bereits mehrfach 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 3 „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	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Amitriptylin <i>Amitriptylinoxid</i> <i>Amitriptylin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten
Aripiprazol		Tabletten Schmelztabletten
Azathioprin		Tabletten Filmtabletten
Bromhexin <i>Bromhexin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Tabletten
Carvedilol		Tabletten Filmtabletten
Cefaclor		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Cefpodoxim		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Hydromorphon		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)
Ibuprofen		Suspension zum Einnehmen Sirup
Isosorbid dinitrat		Tabletten Sublingualtabletten
Levodopa + Benserazid		Tabletten Hartkapseln
Mebeverin <i>Mebeverin hydrochlorid</i>		überzogene Tabletten Filmtabletten
Morphin		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)
Pravastatin		Tabletten Filmtabletten
Tamsulosin		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Tropium chlorid		überzogene Tabletten Filmtabletten Tabletten

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:

- Alpha-Liponsäure („Kapseln“ wird zu „Weichkapseln“)
- Indapamid („Kapseln“ wird zu „Hartkapseln“; *zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung*)
- Mesalazin („Retardgranulat im Beutel, magensaftresistent“ wird zu „magensaftresistentes Granulat“; *zugleich alphabetische Sortierung*)

- Minocyclin („Kapseln“ wird zu „Hartkapseln“; *zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung*)
- Paracetamol („Suppositorien“ wird zu „Zäpfchen“)
- Spironolacton („Kapseln“ wird zu „Hartkapseln“; *zugleich alphabetische Sortierung*)

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, 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:

- Acetylcystein (Zusammenführung zweier Gruppen, Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Acetylsalicylsäure (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Ambroxol (Zusammenführung zweier Gruppen, Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Amoxicillin (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, *zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung*)
- Bisoprolol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, *zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung*)
- Calciumcarbonat + Colecalciferol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel und *alphabetische Sortierung, zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung*)
- Cefixim (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Cetirizin, *flüssige Darreichungsformen* (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel – *Gruppe mit nur einem Standard Term*)
- Cetirizin, *feste Darreichungsformen* (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, *zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung*)
- Desloratadin (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Diclofenac (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, *zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung*)
- Dienogest + Ethinylestradiol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Diltiazem (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, *zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung*)
- Dimenhydrinat (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel – *Streichung der Darreichungsform „Kaugummi“, da mangels identischer Wirkstärke i. S. v. § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V nicht austauschbar* – und *alphabetische Sortierung; zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung*)
- Donepezil (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)

- Doxepin (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Doxycyclin (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*)
- Estradiol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel – *Streichung der Darreichungsform „Filmtabletten“, da mangels identischer Wirkstärke i. S. v. § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V nicht austauschbar*)
- Fenofibrat (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel und alphabetische Sortierung)
- Fluconazol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Flurazepam (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Ibuprofen (Zusammenführung zweier Gruppen, Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel und alphabetische Sortierung; zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Imatinib (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Isosorbiddinitrat (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Isosorbidmononitrat (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Loperamid (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Lorazepam (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Magaldrat (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel – *Gruppe mit nur einem Standard Term*)
- Metamizol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel – *Gruppe mit nur einem Standard Term*)
- Metoclopramid (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Metronidazol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Morphin (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel und alphabetische Sortierung)
- Mycophenolatmofetil (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Naproxen (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Nystatin (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel und alphabetische Sortierung)
- Omeprazol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Ondansetron (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)

- Paracetamol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Phenoxymethylpenicillin Kalium (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel, zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Promethazin (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel und alphabetische Sortierung; zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Propranolol (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; zugleich Anpassung der Wirkstoffbezeichnung)
- Sulfasalazin (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel – vom Standard Term „magensaftresistente Tablette“ sind gemäß Definition der EDQM auch Fertigarzneimittel, die in der Fachinformation die Darreichungsform-Bezeichnung „magensaftresistente Filmlinientablette“ aufführen, umfasst)
- Sulpirid (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Sumatriptan (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- Tramadol (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel)
- 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)
- Triamteren + Hydrochlorothiazid (Anpassung an die Standard Terms marktverfügbarer Fertigarzneimittel; Streichung des Wirkstoffbasenverhältnisses, da sämtliche marktverfügbare Fertigarzneimittel umfasst)
- 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 Ambroxol, Amitriptylin, Amoxicillin, Bisoprolol, Bromhexin, Calciumcarbonat + Colecalciferol, Cefuroxim, Cetirizin, Diclofenac, Diltiazem, Domperidon, Flurazepam, Ibuprofen, Indapamid, Levomepromazin, Mebeverin, Metamizol, Metoclopramid, Minocyclin, Naproxen, Omeprazol, Paroxetin, Phenoxymethylpenicillin, Promethazin, Propranolol, Tamoxifen, Trimipramin und Xylometazolin.

Das bisher in der **Spalte 2 „Wirkstoffbasen im Verhältnis“** der **Tabelle 1 in Teil A der Anlage VII** aufgeführte Verhältnis stellte bei Hinweisen zu fixen Wirkstoffkombinationen klar, dass die therapeutische Vergleichbarkeit und damit Austauschbarkeit auf solche wirkstoffgleichen Fertigarzneimittel mit den aufgeführten Darreichungsformen beschränkt ist, für die dasselbe Verhältnis der enthaltenen Wirkstoffbasen zugrunde lag. Wurde bei Hinweisen zu fixen Wirkstoffkombinationen kein Verhältnis aufgeführt, bestand für sämtliche marktverfügbaren, wirkstoffgleichen Fertigarzneimittel eine therapeutische Vergleichbarkeit und damit Austauschbarkeit, solange diesen dasselbe Verhältnis der enthaltenen Wirkstoffbasen zugrunde lag. Da Letzteres bei sämtlichen, mit diesem Richtlinienentwurf aktualisierten und unverändert geltenden Hinweisen der Fall ist, wird die Spalte 2 „Wirkstoffbasen im Verhältnis“ nunmehr grundsätzlich als entbehrlich angesehen und im Zuge dieser Aktualisierung gestrichen.

2.3 Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen (Ziffer I Nummer 79)

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für die Wirkstoffe **Desmopressin, Levetiracetam und Mebeverin** auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gelangt, dass die aufgeführten Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind.

Die Darreichungsform des Referenzarzneimittels „Minirin“ mit dem Wirkstoff Desmopressin ist gemäß Fachinformation (Abschnitt 3) „Lyophilisat zum Einnehmen (Schmelztablette)“. Ein „Lyophilisat zum Einnehmen“ entsprechend der EDQM-Definition ist eine *„feste Einzeldosis-Zubereitung, die durch Gefriertrocknung einer flüssigen oder halbfesten Zubereitung hergestellt wird. Diese schnell freisetzende Zubereitung ist zum Einnehmen in den Mund bestimmt, wo ihre Inhaltsstoffe im Speichel freigesetzt und geschluckt werden oder alternativ vor der oralen Verabreichung in Wasser aufgelöst werden können.“* Eine „Schmelztablette“ entsprechend der EDQM-Definition ist eine *„feste Einzeldosis-Zubereitung, die aus einer unbeschichteten Tablette besteht und zum Einnehmen in den Mund bestimmt ist, wo sie sich schnell im Speichel auflöst, bevor sie geschluckt wird.“* Da sich beide Darreichungsformen in ihrer Herstellungsweise unterscheiden, werden zur Klarstellung im vorliegenden Hinweis zur Austauschbarkeit für den Wirkstoff Desmopressin beide Darreichungsform-Bezeichnungen aufgeführt.

Für Arzneimittel mit den Wirkstoffen **Cromoglicinsäure, Dimenhydrinat, Ketotifen, Mesalazin und Metamizol** 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 der jeweiligen wirkstoffgleichen Arzneimittel identisch. Ebenso wenig bestehen Unterschiede in der Wirkstärke, Dosierung oder Anwendungshäufigkeit zwischen allen verfügbaren Arzneimitteln mit diesen Wirkstoffen. Durch die Gruppenbildung wird die Austauschbarkeit der am Markt befindlichen wirkstoffgleichen Arzneimittel gewährleistet.

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

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Cromoglicinsäure	Augentropfen, Lösung
Cromoglicinsäure	Hartkapseln
Cromoglicinsäure	Nasenspray, Lösung
Desmopressin	Lyophilisat zum Einnehmen Schmelztabletten Sublingualtabletten
Dimenhydrinat	Zäpfchen
Ketotifen	Augentropfen, Lösung
Levetiracetam	Filmtabletten filmüberzogenes Granulat Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Mebeverin	Hartkapseln, retardiert Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Mesalazin	Rektalsuspension
Metamizol	Zäpfchen

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

Gemäß Richtlinienentwurf zur Ergänzung und Aktualisierung der Tabelle 1 in Anlage VII Teil A der AM-RL ergibt sich zusammenfassend eine Übersicht mit folgenden Hinweisen:

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Acetylcystein	Brausetabletten Pulver zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Tabletten Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Acetylsalicylsäure	Granulat Kautabletten magensaftresistente Tabletten Tabletten überzogene Tabletten

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Albendazol	Kautabletten Tabletten
Alendronsäure	Brausetabletten Filmtabletten Tabletten
Alpha-Liponsäure	Filmtabletten Weichkapseln
Ambroxol	Brausetabletten Filmtabletten Tabletten Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Ambroxol	Lösung zum Einnehmen Sirup Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Amitriptylin	Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten
Amlodipin + Candesartan	Hartkapseln Tabletten
Amoxicillin	Filmtabletten Tabletten
Amoxicillin	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Amoxicillin + Clavulansäure	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Aripiprazol	Schmelztabletten Tabletten
Atenolol	Filmtabletten Tabletten
Atorvastatin + Ezetimib	Filmtabletten Hartkapseln Tabletten
Azathioprin	Filmtabletten Tabletten
Beclometason	Nasenspray, Suspension

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Bisoprolol	Filmtabletten Tabletten
Bromhexin	Tabletten überzogene Tabletten
Budesonid	Nasenspray, Suspension
Calcium + Colecalciferol	Brausetabletten Filmtabletten Granulat Kautabletten
Calciumfolinat	Hartkapseln Tabletten
Carbimazol	Filmtabletten Tabletten
Carvedilol	Filmtabletten Tabletten
Cefaclor	Filmtabletten Hartkapseln
Cefaclor	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefixim	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefpodoxim	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefuroxim	Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten
Cetirizin	Filmtabletten Lutschtabletten
Cetirizin	Lösung zum Einnehmen
Cetirizin	Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Clindamycin	Filmtabletten Hartkapseln

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Colestyramin	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cromoglicinsäure	Augentropfen, Lösung
Cromoglicinsäure	Hartkapseln
Cromoglicinsäure	Nasenspray, Lösung
Cyanocobalamin	Filmtabletten überzogene Tabletten
Cyproteronacetat + Ethinylestradiol	Filmtabletten überzogene Tabletten
Desloratadin	Filmtabletten Tabletten
Desmopressin	Lyophilisat zum Einnehmen Schmelztabletten Sublingualtabletten
Diclofenac	Filmtabletten Hartkapseln Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung magensaftresistente Hartkapseln magensaftresistente Tabletten Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen überzogene Tabletten Weichkapseln
Diclofenac	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten
Dienogest	Filmtabletten Tabletten
Dienogest + Estradiol	Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten
Dienogest + Ethinylestradiol	Filmtabletten überzogene Tabletten
Diltiazem	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten
Dimenhydrinat	Sublingualtabletten Tabletten überzogene Tabletten

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Dimenhydrinat	Zäpfchen
Domperidon	Filmdabletten Tabletten
Donepezil	Filmdabletten Schmelztabletten
Doxepin	Filmdabletten Hartkapseln Tabletten
Doxycyclin	Filmdabletten Hartkapseln Tabletten
Duloxetin	magensaftresistente Hartkapseln
Eisen(II)sulfat	Filmdabletten Hartkapseln
Esomeprazol	magensaftresistente Hartkapseln magensaftresistente Tabletten
Estradiol	Tabletten überzogene Tabletten
Estradiol + Norethisteron	Filmdabletten Tabletten
Exemestan	Filmdabletten überzogene Tabletten
Fenofibrat	Filmdabletten Hartkapseln
Fluconazol	Hartkapseln Tabletten
Fluoxetin	Filmdabletten Hartkapseln Tabletten Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Flurazepam	Filmdabletten Tabletten
Fosfomycin	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Hydromorphon	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)
Hydrotalcit	Kautabletten Pastillen
Ibuprofen	Filmtabletten Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Pulver zum Einnehmen Schmelztabletten überzogene Tabletten Weichkapseln
Ibuprofen	Sirup Suspension zum Einnehmen
Imatinib	Filmtabletten Hartkapseln Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Indapamid	Filmtabletten Hartkapseln
Irbesartan	Filmtabletten Tabletten
Isosorbiddinitrat	Sublingualtabletten Tabletten
Isosorbiddinitrat	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten
Isosorbidmononitrat	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten
Ketotifen	Augentropfen, Lösung
Lamotrigin	Tabletten Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lansoprazol	magensaftresistente Hartkapseln
Leflunomid	Filmtabletten Tabletten
Levetiracetam	Filmtabletten filmüberzogenes Granulat Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Levetiracetam	Lösung zum Einnehmen
Levodopa + Benserazid	Hartkapseln Tabletten
Levomepromazin	Filmtabletten Tabletten
Loperamid	Filmtabletten Hartkapseln Schmelztabletten Tabletten
Lorazepam	Lyophilisat zum Einnehmen Tabletten
Magaldrat	Kautabletten
Mebeverin	Filmtabletten überzogene Tabletten
Mebeverin	Hartkapseln, retardiert Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Memantin	Filmtabletten Schmelztabletten
Mesalazin	magensaftresistentes Granulat Retardgranulat Retardtabletten
Mesalazin	Rektalsuspension
Metamizol	Filmtabletten Tabletten
Metamizol	Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Metamizol	Zäpfchen
Methocarbamol	Filmtabletten Tabletten
Methyldopa	Filmtabletten Tabletten
Metoclopramid	Filmtabletten Tabletten
Metronidazol	Filmtabletten Tabletten
Minocyclin	Filmtabletten Hartkapseln

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Mirtazapin	Filmtabletten Schmelztabletten
Mometason	Nasenspray, Suspension
Montelukast	Filmtabletten Tabletten
Morphin	Filmtabletten Hartkapseln Schmelztabletten
Morphin	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)
Mycophenolatmofetil	Filmtabletten Hartkapseln
Naproxen	Filmtabletten Tabletten
Nitrendipin	Filmtabletten Tabletten
Nystatin	Filmtabletten überzogene Tabletten
Olanzapin	Filmtabletten Schmelztabletten Tabletten überzogene Tabletten
Omeprazol	magensaftresistente Hartkapseln magensaftresistente Tabletten
Ondansetron	Filmtabletten Schmelztabletten
Opi Pramol	Filmtabletten überzogene Tabletten
Oxycodon	Filmtabletten Hartkapseln
Paracetamol	Brausetabletten Filmtabletten Granulat Hartkapseln Tabletten
Paracetamol	Lösung zum Einnehmen Sirup

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Paracetamol	Zäpfchen
Paracetamol + Codein	Hartkapseln Tabletten
Paroxetin	Filmtabletten Tabletten
Phenoxymethylpenicillin	Filmtabletten Tabletten
Phenoxymethylpenicillin	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Pravastatin	Filmtabletten Tabletten
Pregabalin	Hartkapseln Tabletten
Promethazin	Filmtabletten überzogene Tabletten
Propiverin	Filmtabletten überzogene Tabletten
Propranolol	Filmtabletten Tabletten
Pyrazinamid	Filmtabletten Tabletten
Pyridostigminbromid	Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten
Ribavirin	Filmtabletten Hartkapseln
Rosuvastatin + Ezetimib	Filmtabletten Tabletten
Spirolacton	Filmtabletten Hartkapseln Tabletten überzogene Tabletten
Sulfasalazin	magensaftresistente Tabletten Tabletten
Sulpirid	Hartkapseln Tabletten

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Sumatriptan	Filmtabletten Tabletten
Tamoxifen	Filmtabletten Tabletten
Tamsulosin	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Hartkapseln, retardiert Retardtabletten
Telmisartan	Filmtabletten Tabletten
Telmisartan + Hydrochlorothiazid	Filmtabletten Tabletten
Thiamazol	Filmtabletten Tabletten
Tilidin + Naloxon	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Tolterodin	Hartkapseln, retardiert
Topiramamat	Filmtabletten Hartkapseln
Tramadol	Hartkapseln Tabletten
Tramadol	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Tramadol	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 1 x täglich)
Tramadol	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)
Triacylglycerollipase <i>Pankreas-Pulver (Schwein)</i>	magensaftresistente Hartkapseln (gilt nur für polydisperse Systeme)
Triamteren + Hydrochlorothiazid	Filmtabletten Tabletten
Trimipramin	Filmtabletten Tabletten
Trimipramin	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Trospiumchlorid	Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten
Ursodeoxycholsäure	Filmtabletten Hartkapseln
Venlafaxin	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten
Xylometazolin	Nasengel Nasenspray, Lösung Nasentropfen, Lösung
Zolmitriptan	Filmtabletten Schmelztabletten Tabletten

3. Verfahrensablauf

Der Geschäftsstelle lagen sowohl ein Vorschlag des GKV-Spitzenverbands zur Aktualisierung der bestehenden Gruppen austauschbarer Darreichungsformen als auch Schreiben pharmazeutischer Unternehmer zur Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen vor. Die Schreiben sowie die Vorschläge 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.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 10. Dezember 2024 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. Dezember 2024 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. Juli 2023 14. August 2023 18. September 2023 16. Oktober 2023 13. November 2023 4. Dezember 2023 15. Januar 2024 12. Februar 2024 18. März 2024 15. April 2024 18. November 2024	Beratung über die Änderung der AM-RL

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	10. Dezember 2024	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 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 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

Organisation	Straße	Ort
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 10. Dezember 2024

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 beigefügte 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.

Muster

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

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	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 Internetdokument</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-Dokument</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 [AM-RL, Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A Ergänzung und Aktualisierung 2024

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:
14. Mai 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 und Aktualisierung 2024

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 10. Juni 2025
um 14:30 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 **28. Mai 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.

- Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen