

Anlage VII

zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie

Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln
(aut idem)

Inhalt

Teil A Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V..... 3

Teil B Von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossene Arzneimittel gemäß § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V 16

Teil A
Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129
Absatz 1a Satz 1 SGB V

Die nach der Liste der Standard Terms des European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) bezeichneten Darreichungsformen sind nach den in dieser Anlage zusammengestellten Hinweisen im Sinne des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 9 Absatz 3 Buchstabe d zweiter Spiegelstrich des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V austauschbar.

Weitere, in der Anlage nicht aufgeführte Bezeichnungen von Darreichungsformen sind von dieser Regelung erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der in der Anlage aufgeführten Standard Terms entsprechen.

Es wird grundsätzlich zwischen Darreichungsformen in Einzeldosis- und Mehrdosenbehältnissen unterschieden.

Tabelle 1

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
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 <i>Amoxicillin-3-Wasser</i>	Filmtabletten Oblongtabletten 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

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Aripiprazol	Schmelztabletten Tabletten
Atenolol	Filmtabletten Tabletten
Atorvastatin + Ezetimib	Filmtabletten Hartkapseln Tabletten
Azathioprin	Filmtabletten Tabletten
Beclometason	Nasenspray, Suspension
Betain	Pulver zum Einnehmen
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	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefixim	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefpodoxim	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Cefuroxim	Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten
Cetirizin	Filmtabletten Lutschtabletten
Cetirizin	Lösung zum Einnehmen
Cetirizin	Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Clindamycin	Filmtabletten Hartkapseln
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

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Dienogest + Estradiol	Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten
Dienogest + Ethinylestradiol	Filmtabletten überzogene Tabletten
Diltiazem	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten
Dimenhydrinat	Sublingualtabletten Tabletten überzogene Tabletten
Dimenhydrinat	Zäpfchen
Domperidon	Filmtabletten Tabletten
Donepezil	Filmtabletten Schmelztabletten
Doxepin	Filmtabletten Hartkapseln Tabletten
Doxycyclin	Filmtabletten Hartkapseln Tabletten
Duloxetin	magensaftresistente Hartkapseln
Ebastin	Filmtabletten Schmelztabletten
Eisen(II)sulfat	Filmtabletten Hartkapseln magensaftresistente Hartkapseln Weichkapseln überzogene Tabletten
Esomeprazol	magensaftresistente Hartkapseln magensaftresistente Tabletten
Estradiol	Tabletten überzogene Tabletten
Estradiol + Norethisteron	Filmtabletten Tabletten
Exemestan	Filmtabletten überzogene Tabletten
Fenofibrat	Filmtabletten Hartkapseln
Fluconazol	Hartkapseln

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Fluoxetin	Filmtabletten Hartkapseln Tabletten Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Flurazepam	Filmtabletten Tabletten
Fosfomycin	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Hydromorphon	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)
Hydrotalcit	Kautabletten Pastillen
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, fluessige Anwendung Trinktabletten
Ibuprofen	Suspension zum Einnehmen Sirup
Imatinib	Filmtabletten Hartkapseln
Indapamid	Filmtabletten Hartkapseln
Irbesartan	Filmtabletten Tabletten
Isosorbiddinitrat	Sublingualtabletten Tabletten
Isosorbiddinitrat	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten
Isosorbidmononitrat	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten
Ketotifen	Augentropfen, Lösung (gilt nur für Mehrdosenbehältnisse)

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Lamotrigin	Tabletten Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lansoprazol	magensaftresistente Hartkapseln
Leflunomid	Filmtabletten Tabletten
Levetiracetam	Lösung zum Einnehmen
Levodopa + Benserazid	Hartkapseln Tabletten
Levodropipizin	Lösung zum Einnehmen Sirup
Levomepromazin	Filmtabletten Tabletten
Loperamid	Filmtabletten Hartkapseln Lyophilisat zum Einnehmen Schmelztabletten Tabletten
Lorazepam	Lyophilisat zum Einnehmen Tabletten
Magaldrat	Kautabletten
Mebeverin	Filmtabletten überzogene Tabletten
Mebeverin	Hartkapseln, retardiert Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Memantin	Filmtabletten Schmelztabletten
Mesalazin	Retardgranulat im Beutel Retardgranulat im Beutel, magensaftresistent Retardtabletten
Mesalazin	Rektalsuspension
Metamizol	Filmtabletten Tabletten
Metamizol	Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Metamizol	Zäpfchen
Methocarbamol	Filmtabletten Tabletten

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Methyldopa	Filmtabletten Tabletten
Metoclopramid	Filmtabletten Tabletten
Metronidazol	überzogene Tabletten Filmtabletten Kapseln Tabletten
Minocyclin	Filmtabletten Hartkapseln
Mirtazapin	Filmtabletten Schmelztabletten
Mometason	Nasenspray, Suspension
Montelukast	Filmtabletten Tabletten
Morphin	Filmtabletten Hartkapseln
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
Opipramol	Filmtabletten überzogene Tabletten

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Oxycodon	Filmtabletten Hartkapseln
Paracetamol	Filmtabletten Granulat Hartkapseln Tabletten
Paracetamol	Lösung zum Einnehmen Sirup
Paracetamol	Suppositorien
Paracetamol + Codein	Hartkapseln Tabletten
Paroxetin	Filmtabletten Tabletten
Perindoprilarginin + Indapamid	Filmtabletten Tabletten
Phenoxymethylpenicillin	Filmtabletten Tabletten
Phenoxymethylpenicillin Kalium	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Pirfenidon	Filmtabletten Tabletten
Pravastatin	Filmtabletten Tabletten
Pregabalin	Hartkapseln Tabletten
Promethazin	Filmtabletten überzogene Tabletten
Propiverin	Filmtabletten überzogene Tabletten
Propranolol	Filmtabletten Tabletten
Pyrazinamid	Filmtabletten Lacktabletten Tabletten

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Pyridostigmin bromid	überzogene Tabletten Tabletten
Ribavirin	Filmtabletten Hartkapseln
Roflumilast	Filmtabletten Tabletten
Rosuvastatin + Ezetimib	Filmtabletten Tabletten
Spironolacton	überzogene Tabletten Filmtabletten Kapseln Tabletten
Sulfasalazin	magensaftresistente Tabletten Tabletten
Sulpirid	Hartkapseln Tabletten
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
Topiramat	Filmtabletten Hartkapseln
Tramadol	Hartkapseln Tabletten
Tramadol	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Tramadol	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 1 x täglich)
Tramadol	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)
Triacylglycerollipase <i>Pankreas-Pulver (Schwein)</i>	Magensaftresistente, polydisperse Mikrotabletten in Kapseln Magensaftresistente, polydisperse Pellets in Beuteln Magensaftresistente, polydisperse Pellets in Kapseln Magensaftresistentes, polydisperses Granulat in Beuteln
Triamteren + Hydrochlorothiazid	Filmtabletten Tabletten
Trimipramin	Filmtabletten Tabletten
Trimipramin	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Trospiumchlorid	Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten
Ursodeoxycholsäure	Filmtabletten Kapseln Tabletten
Venlafaxin	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten
Xylometazolin <i>Xylometazolin hydrochlorid</i>	Eindosispipetten Nasendosierspray Nasengel Nasenloesung Nasenspray Nasentropfen
Zolmitriptan	Filmtabletten Schmelztabletten Tabletten

Tabelle 2: Arzneimittel zur Injektion/Infusion

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
Alfentanil	intravenös	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung
Ceftriaxon	intramuskulär, intravenös	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Dexketoprofen	intramuskulär, intravenös	Injektions-/Infusionslösung
Fulvestrant	intramuskulär	Injektionslösung in einer Fertigspritze Injektionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis eine Fertigspritze ist oder den definitorischen Voraussetzungen einer Fertigspritze entspricht
Ganirelix	subkutan	Injektionslösung in einer Fertigspritze Injektionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis eine Fertigspritze ist oder den definitorischen Voraussetzungen einer Fertigspritze entspricht
Hydromorphon	intravenös, subkutan	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung
Icatibant	subkutan	Injektionslösung in einer Fertigspritze Injektionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis eine Fertigspritze ist oder den definitorischen Voraussetzungen einer Fertigspritze entspricht
Lanreotid	subkutan	Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
Midazolam	intramuskulär, intravenös, rektal	Infusionslösung Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung
Ondansetron	intramuskulär, intravenös	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung
Oxycodon	intravenös, subkutan	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Retinol + Colecalciferol + α-Tocopherol + Ascorbinsäure + Thiamin + Riboflavin + Pyridoxin + Cyanocobalamin + Folsäure + Pantothensäure + Biotin + Nicotinamid	intravenös	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Teil B
**Von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossene
Arzneimittel gemäß § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V**

Arzneimittel, die einen in der Anlage gelisteten Wirkstoff in einer der aufgeführten Darreichungsformen enthalten, dürfen nicht gemäß § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1b SGB V in Verbindung mit dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden.

Weitere, in der Anlage nicht aufgeführte Bezeichnungen von Darreichungsformen sind von dieser Regelung erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der in der Anlage aufgeführten Standard Terms entsprechen.

Wirkstoff	Darreichungsformen
Betaacetyldigoxin	Tabletten
Buprenorphin	Transdermale Pflaster mit unterschiedlicher Applikationshöchstdauer (z. B. bis zu 3 bzw. bis zu 4 Tage) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Carbamazepin	Retardtabletten
Ciclosporin	Lösung zum Einnehmen
Ciclosporin	Weichkapseln
Digitoxin	Tabletten
Digoxin	Tabletten
Everolimus	Tabletten bis zu einem Wirkstoffgehalt von 1 mg
Hydromorphon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Levothyroxin-Natrium	Tabletten
Levothyroxin-Natrium + Kaliumiodid (fixe Kombination)	Tabletten

Wirkstoff	Darreichungsformen
Methylphenidat	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit unterschiedlichen sofort und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteilen (z. B. 50 %/50 % und 30 %/70 %) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Oxycodon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Phenobarbital	Tabletten
Phenprocoumon	Tabletten
Phenytoin	Tabletten
Primidon	Tabletten
Tacrolimus	Hartkapseln
Tacrolimus	Hartkapseln, retardiert
Valproinsäure (auch als Natriumvalproat und Valproinsäure in Kombination mit Natriumvalproat)	Retardtabletten