



# Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 22. November 2024

## Inhalt

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren .....</b>	<b>3</b>
<b>1.</b>	<b>Bewertungsgrundlagen.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Bewertungsentscheidung .....</b>	<b>3</b>
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>4</b>
<b>1.</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>6</b>
<b>1.1</b>	<b>Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....</b>	<b>6</b>
<b>1.2</b>	<b>Mündliche Anhörung.....</b>	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....</b>	<b>6</b>
<b>2.1.</b>	<b>Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen.....</b>	<b>7</b>
<b>D.</b>	<b>Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>12</b>

**A. Tragende Gründe und Beschluss**

*werden ergänzt!*

## **B. Bewertungsverfahren**

### **1. Bewertungsgrundlagen**

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

### **2. Bewertungsentscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Teil A der Anlage VII der AM-RL ergänzt und damit aktualisiert.

Gemäß 4. Kapitel § 48 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (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.

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

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
Levodropropizin		Lösung zum Einnehmen Sirup

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für den Wirkstoff Levodropropizin auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen sowie nach Würdigung der eingegangenen Stellungnahme zu der Auffassung gekommen, dass die aufgeführten Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind. Weitere Bezeichnungen von Darreichungsformen, die definitorisch diesen Standard Terms zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	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

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/6508/> veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## **1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

### **1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren**

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### **1.2 Mündliche Anhörung**

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

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## **2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen**

### **2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen**

Organisation	Eingangsdatum
Pädia GmbH	08.04.2024

### 3. Auswertung der Stellungnahmen

#### 1. Einwand: Unterschiedliche Hilfsstoffe bei flüssig-oralen Darreichungsformen relevant für die therapeutische Vergleichbarkeit

Aus Sicht der **Pädia GmbH** sind *[im Kindesalter]* galenische Aspekte wie Geschmack und Geruch des Präparats, aber auch die Viskosität entscheidend für die Akzeptanz eines Arzneimittels. Dies gelte insbesondere, wenn für einen Therapieerfolg eine mehrmals tägliche Einnahme über einen längeren Zeitraum notwendig sei. Dabei sei die Maskierung des oft bitteren Eigengeschmacks vieler Arzneistoffe bei flüssigen Darreichungsformen eine besondere Herausforderung und könne auch bei wirkstoffidentischen Arzneimitteln nicht als gegeben angesehen werden.

Entsprechend reagierten (kleine) Kinder oft sehr empfindlich auf den Austausch eines ihnen bekannten Arzneimittels und verweigerten die Einnahme des Austauschpräparats. Dies führe nicht selten zu einer weiteren (aut idem) Verordnung des Originalpräparates und somit zu einer erhöhten Belastung der Kostenträger im Gesundheitswesen.

Darüber hinaus besäßen insbesondere Hustensäfte, zusätzlich zur nachgewiesenen Wirksamkeit des Wirkstoffes (im konkreten Fall Levodropropizin), bekanntermaßen einen therapeutisch relevanten bzw. nutzbaren Placebo-Effekt<sup>1</sup>. Als Faktoren, die den Placebo-Effekt relevant beeinflussen könnten, nennt der Autor dabei unter anderem den (süßen) Geschmack eines Hustensafts, die Viskosität, sowie Geruch (und Farbe) des Medikaments.

So fördere beispielsweise der süße Geschmack eines Hustensafts die Speichel- und Schleimsekretion, was wiederum zu einer Beruhigung der Atemwege führen könne („physiologischer Placebo-Effekt“).

Auch die Viskosität des Medikaments könne einen sensorischen Einfluss haben, der einen Placeboeffekt verstärke. So werde ein zähes Medikament dazu neigen, an der Mundschleimhaut und der Speiseröhre zu haften und einen länger anhaltenden geschmacklichen Reiz zu bieten als ein „wässriges“ Medikament.

Ein therapeutisch nutzbarer Placeboeffekt sei somit insbesondere bei Kindern von der konkreten Zusammensetzung des Arzneimittels nach Art und Menge der Hilfsstoffe abhängig. Gerade in diesem Bereich gäbe es jedoch bei flüssig oralen kindgerechten Arzneimitteln gravierende Unterschiede.

[...] Aufgrund des unmittelbaren Einflusses von Geruch, Geschmack und Erwartungshaltung auf Akzeptanz, Adhärenz und Behandlungserfolg setzt sich die Pädia GmbH im vorliegenden konkreten Fall sowie Allgemein für die Nicht-Austauschbarkeit von flüssig oralen Kinderarzneimitteln ein.

#### **Bewertung:**

Nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (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. 2 VerfO folgende Merkmale wirkstoffgleicher Arzneimittel: der gleiche Applikationsort, der gleiche Applikationsweg, die gleiche Anwendungsform und die gleiche Applikationshäufigkeit, wobei

---

1 Eccles, Ron: „The powerful placebo effect in cough: relevance to treatment and clinical trials“ Lung (2020), 198: 13-21

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 beiden derzeit marktverfügbaren Arzneimittel „LEVODROP-ratiopharm Hustenstiller 6 mg/ml“ und „QUIMBO Sirup“ mit den aufgeführten Darreichungsformen „Lösung zum Einnehmen“ und „Sirup“ liegt eine bezugnehmende Zulassung vor; 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.

Die vorgebrachten Einwände mit Blick auf die unterschiedlichen Hilfsstoffe bei flüssig-oralen Darreichungsformen führen zu keiner abweichenden Beurteilung der therapeutischen Vergleichbarkeit:

Die Zusammensetzung der Fertigarzneimittel hinsichtlich ihrer Hilfsstoffe, die u. a. Geschmack, Geruch, Farbe oder Viskosität beeinflussen (können), ist per se kein Kriterium, das zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit herangezogen werden kann, da schwere Unverträglichkeiten gegenüber Hilfsstoffen, Patientenpräferenzen und Adhärenzprobleme patientenindividuell sind und bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten können.

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.

Bei der zitierten Literaturstelle Eccles (2020)<sup>1</sup> handelt es sich um einen narrativen Review, in dem der Autor Faktoren wie Geschmack, Geruch, Viskosität und Farbe im Zusammenhang mit einem Placeboeffekt speziell bei Hustensäften erörtert.

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 Levodropropizin-haltigen Arzneimittel übertragbar bzw. grundsätzlich nicht zur Ableitung derartiger Aussagen geeignet.

Demgegenüber steht die bezugnehmende Zulassung von „LEVODROP-ratiopharm Hustenstiller 6 mg/ml“, mit welcher die Bioäquivalenz belegt und ein im Verhältnis zum Referenzarzneimittel „QUIMBO Sirup“ vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil durch die zuständige Zulassungsbehörde festgestellt wurde.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss Arzneimittel auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levodropropizin in den Darreichungsformen „Lösung zum Einnehmen“ und „Sirup“ 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 Abs. 5 Satz 2 i. V. m. 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b) SGB V ausgeschlossen werden sollte. Die weitergehende Prüfung der Sachgerechtigkeit einer Ersetzung durch die Apotheke im Einzelfall bleibt hiervon unberührt. Macht der Arzt von dem Substitutionsausschluss keinen Gebrauch, besteht auch für die Apotheke die Möglichkeit, unter Berücksichtigung



patientenindividueller Aspekte von einer Ersetzung abzusehen (§ 17 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung).

Zur Besonderheit der Patientengruppe sowie kindgerechter Darreichungsformen siehe auch Bewertung des 2. Einwands.

## **2. Einwand: Besonderheiten der Patientengruppe hinsichtlich kindgerechter Darreichungsformen und Therapieadhärenz**

Dass es sich bei Quimbo Sirup um ein speziell im Kindesalter eingesetztes Präparat handle, zeigten aus Sicht der **Pädia GmbH** Daten aus dem Jahr 2021<sup>2</sup>. Zu diesem Zeitpunkt sei das Präparat noch verschreibungspflichtig und somit sowohl für Kinder als auch Erwachsene erstattungsfähig gewesen. Zu diesem Zeitpunkt seien ca. 95% der Rezepte für Kinder im Alter bis 12 Jahren ausgestellt worden. [...]

Bei dem Antitussivum Quimbo Sirup mit dem Wirkstoff Levodropropizin handle es sich um ein zugelassenes Arzneimittel, dessen positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bei Kindern ab einem Alter von zwei Jahren in zahlreichen kontrollierten klinischen Studien belegt sei.

Quimbo Sirup sei gemäß AMVV, Anlage 1 von der Verschreibungspflicht ausgenommen und somit gemäß § 34 SGB V ausschließlich für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12 Lebensjahr sowie für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18 Lebensjahr zu Lasten der GKV verordnungs- und erstattungsfähig.

[...] Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche orale Therapie im Kindesalter sei eine kindgerechte, z.B. flüssig-orale Darreichungsform, die die Therapieadhärenz entscheidend beeinflusse. [...]

Neben der nachgewiesenen klinischen Wirksamkeit sei in der ärztlichen Praxis gerade bei Kindern die Therapieadhärenz ein entscheidender Faktor für den Behandlungserfolg. [...]

Bei Kindern sei die Therapie zudem in einen therapiebegleitenden, psychosozialen Kontext einzuordnen. Ganz entscheidend für einen nutzbaren Placebo-Effekt dürften dabei in diesem Zusammenhang vorangegangene positive Erfahrungen oder Behandlungserfolge mit einem Arzneimittel sein. Kinder, aber auch deren Eltern oder Betreuer, assoziierten einen solchen Behandlungserfolg oftmals eher mit einem konkreten Arzneimittel als mit dem Wirkstoff selbst. Dieser zusätzliche Placebo- bzw. Placebo-by-Proxy-Effekt werde aber, genau wie die Therapietreue bzw. Therapieadhärenz, durch die geplante Substitution eines Levodropropizin-haltigen Hustensirups durch eine Lösung in der Apotheke gefährdet.

[...] Generell stellten Kinder eine besondere Patientengruppe dar, weshalb Kinderarzneimittel eine differenzierte Betrachtung erforderten, Den besonderen Anforderungen an Herstellung und Galenik trüge schon die Tatsache Rechnung, dass es für Kinderarzneimittel spezielle Regelungen für die Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35a Absatz 1a SGB V gebe.

### **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 VerFO.

Die Kriterien des 4. Kapitel § 50 VerFO sind maßgeblich für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit. Für die beiden derzeit marktverfügbaren Arzneimittel „LEVODROP-ratiopharm Hustenstiller 6 mg/ml“ und „QUIMBO Sirup“ liegt eine bezugnehmende Zulassung

---

2 IQVIA PADDs Diagnosismonitor, Verordnungen Quimbo Sirup, Patientenalter, Year 2021

vor; insofern sind die beiden Arzneimittel gemäß 4. Kapitel § 50 Abs. 3 VerfO – auch in Bezug auf die Altersgruppe der Kinder ab 2 Jahren – therapeutisch vergleichbar.

Soweit die Stellungnehmerin ausführt, im Jahr 2021 – als Levodropropizin-haltige Arzneimittel noch verschreibungspflichtig waren – sei Quimbo Sirup auch für Erwachsene erstattungsfähig gewesen, geht diese Annahme fehl. Eine Erstattungsfähigkeit ohne Altersbeschränkung lag 2021 nicht vor. Mit Nummer 43 der Anlage III zur AM-RL besteht und bestand auch 2021 eine Verordnungseinschränkung (gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL) für Saftzubereitungen für Erwachsene. Nach § 34 Absatz 1 Satz 6 Nummer 1 SGB V sind für Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, „Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel“ von der Versorgung nach § 31 SGB V von Gesetzes wegen ausgeschlossen. Der Zusammenhang einer fast ausschließlichen Verordnung nur für Kinder bis 12 Jahre bei angenommener Erstattungsfähigkeit ohne Altersbegrenzung ist daher nicht ableitbar.

Ferner ist im Hinblick auf den Einwand, dass Kinderarzneimittel eine differenzierte Betrachtung vor dem Hintergrund spezieller gesetzlicher Regelungen auch für die Bildung von Festbetragsgruppen erforderten, darauf hinzuweisen, dass die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V von den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V zu differenzieren ist und die jeweiligen Prüfungsparameter und -ergebnisse nicht regelhaft übertragbar sind. Der Verpflichtung aus § 35 Absatz 1a SGB V, altersgerechte Darreichungsformen für Kinder bei den Festbetragsgruppenbildungen unberücksichtigt zu lassen, liegt mit der übergeordneten Zielsetzung einer gesicherten Versorgung mit Kinderarzneimitteln auch nicht die vom Stellungnehmenden adressierte „differenzierte Betrachtung bei der Festbetragsgruppenbildung“ zugrunde.

Unter Berücksichtigung dessen bleibt Adhärenz – auch im Kontext der Prüfung der Austauschbarkeit von Kinderarzneimitteln – keine geeignete und valide Zielgröße zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von Darreichungsformen nach 4. Kapitel § 50 VerfO. Durch die Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit unterschiedlichem Geschmack, Geruch, Farbe, Viskosität etc. besteht für Kinder sowie deren Eltern eine therapeutische Auswahl. Aus individuellen Präferenzen für bestimmte Präparate ergeben sich keine therapeutischen Unterschiede.

Studien, aus denen eine Verschlechterung der Therapieadhärenz durch einen Austausch der Levodropropizin-haltigen Arzneimittel oder klinisch relevante Unterschiede zwischen den Levodropropizin-haltigen Arzneimitteln insbesondere bei Kindern hervorgehen, werden nicht vorgelegt. Zum Placebo-Effekt siehe ergänzend auch Bewertung des 1. Einwands. Relevante und methodisch adäquat nachgewiesene Unterschiede bezüglich patientenrelevanter Endpunkte, die einer therapeutischen Vergleichbarkeit insbesondere bei Kindern entgegenstehen würden, wurden ebenso nicht vorgetragen.

Demgegenüber steht die bezugnehmende Zulassung von „LEVODROP-ratiopharm Hustenstiller 6 mg/ml“, mit welcher die Bioäquivalenz belegt und ein im Verhältnis zum Referenzarzneimittel „QUIMBO Sirup“ vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil durch die zuständige Zulassungsbehörde festgestellt wurde.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss Arzneimittel auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levodropropizin in den Darreichungsformen „Lösung zum Einnehmen“ und „Sirup“ 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 Abs. 5 Satz 2 i. V. m. 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b) SGB V ausgeschlossen werden kann. Die weitergehende Prüfung der Sachgerechtigkeit einer Ersetzung durch die Apotheke im Einzelfall bleibt hiervon unberührt. Macht der Arzt von dem Substitutionsausschluss keinen Gebrauch, besteht auch für die Apotheke die Möglichkeit unter Berücksichtigung patientenindividueller Aspekte von einer Ersetzung abzusehen (§ 17 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung).

### **3. Einwand: Geringes Einsparpotenzial bei flüssig-oralen Darreichungsformen**

Nicht zuletzt vor dem Hintergrund eines, gemessen an den Verordnungszahlen im OTC-Bereich, geringen Einsparpotentials für die Kostenträger im Gesundheitswesen sieht die **Pädia GmbH** die Austauschbarkeit bei kindgerechten flüssig oralen Darreichungsformen im Allgemeinen und bei Hustensäften im Besonderen kritisch, gefährde sie doch wie oben dargelegt die Therapietreue und somit möglicherweise den Genesungsprozess.

#### **Bewertung:**

Gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V haben Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Der G-BA gibt dabei nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

Ziel der Aut-idem-Regelung, die mit dem Gesetz zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (AABG) vom 15. Februar 2002 (BGBl. 2002 I S. 684) eingeführt wurde, ist die Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven. Der gesetzgeberische Wille besteht darin, den Preiswettbewerb auf dem Generikamarkt zu intensivieren und somit die Dynamik in diesem Marktsegment zu forcieren. Der Regelungsauftrag besteht unabhängig vom Ausmaß der zu erzielenden Einsparungen.

Zur Besonderheit kindgerechter Darreichungsformen sowie zur Therapieadhärenz siehe auch Bewertung des 2. Einwands.

## **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  
(Levodropropizin)

Vom 12. März 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. März 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](http://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 17. April 2024**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [aut-idem@g-ba.de](mailto:aut-idem@g-ba.de) mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren AM-RL - Anlage VII Teil A (Levodropropizin)“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 18. März 2024 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 12. März 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:**  
18. März 2024

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. März 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 (Levodropropizin)

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

**17. April 2024**

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 (Levodropropizin)“.

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 (Levodropropizin)

Vom 12. März 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. März 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. In Tabelle 1 in Anlage VII Teil A zum Abschnitt M der AM-RL wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgende Zeile eingefügt:

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Levodropropizin		Lösung zum Einnehmen Sirup“

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 12. März 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  
(Levodropropizin)

Vom 12. März 2024

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 1. Rechtsgrundlage

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Teil A der Anlage VII der AM-RL ergänzt und damit aktualisiert.

Gemäß 4. Kapitel § 48 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (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.

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

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
Levodropropizin		Lösung zum Einnehmen Sirup

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für den Wirkstoff Levodropropizin auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass die aufgeführten Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind. Weitere Bezeichnungen von Darreichungsformen, die definitorisch diesen Standard Terms zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

Eine „Lösung zum Einnehmen“ entsprechend der EDQM-Definition ist ein „flüssiges Einzeldosis- oder Mehrfachdosispräparat, bestehend aus einer für die orale Anwendung bestimmten Lösung. Jede Dosis aus einem Mehrdosenbehältnis wird mit einem Hilfsmittel verabreicht, das zum Abmessen des vorgeschriebenen Volumens geeignet ist. Das Hilfsmittel ist normalerweise ein Löffel oder ein Becher für Mengen von 5 ml (oder Vielfache davon) oder eine orale Spritze für andere Volumina.“ Davon abzugrenzen sind flüssige Präparate zur oralen Anwendung, die in kleinen Mengen als Tropfen z. B. mittels eines Tropfers verabreicht werden (EDQM-Standard-Term: „Tropfen zum Einnehmen, Lösung“). Die Wirkstoffkonzentration pro Volumeneinheit einer „Lösung zum Einnehmen“ weicht regelhaft von der einer Lösung als „Tropfen zum Einnehmen“ ab, so dass die Austauschbarkeit nicht anzunehmen ist. Dies wird mit Blick auf das derzeit marktverfügbare Arzneimittel Quimbo Tropfen klargestellt, bei dem laut Abschnitt 3 („Darreichungsform“) der Fachinformation die Darreichungsformbezeichnung „Lösung“ geführt ist, es sich aber aufgrund der Verabreichung als Tropfen nicht um eine „Lösung“ gemäß der EDQM-Definition des Standard-Terms „Lösung zum Einnehmen“ handelt und damit keine austauschbare Darreichungsform im Sinne des vorliegenden Hinweises zur Austauschbarkeit darstellt. Entsprechend findet sich in der Fachinformation von Quimbo

Tropfen unter Abschnitt 1 „Bezeichnung des Arzneimittels“ die Darreichungsformbezeichnung „Tropfen zum Einnehmen, Lösung“.

### 3.      **Verfahrensablauf**

Der Geschäftsstelle lag ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers zur Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen vor. Dieses Schreiben wurde in der Sitzung einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 12. Februar 2024 über die Aktualisierung der Anlage VII Teil A beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 12. März 2024 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. März 2024 nach 1. Kapitel § 10 Abs.1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12. Februar 2024	Beratung über die Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	12. März 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 beigelegt 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

Ärztegesellschaften 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
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 12. März 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.

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: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . 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:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<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** Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) - Teil A,  
(Levodropropizin)

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:**  
12. August 2024

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 einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen (Levodropizin)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. September 2024  
um 15:00 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 **26. August 2024** 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](mailto: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