

# 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
Pentaerythrityl 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

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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 Filmpille“ auführen, 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:

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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:

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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



<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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 Ffilmtabletten Granulat Hartkapseln Tabletten
Paracetamol	Lösung zum Einnehmen Sirup

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
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**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 10. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken