



# Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A  
(Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon,  
Midazolam, Oxycodon)

Vom 20. Juli 2023

## 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>
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	6
1.2	Mündliche Anhörung.....	6
<b>2.</b>	<b>Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....</b>	<b>6</b>
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	6
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....	6
<b>3.</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen.....</b>	<b>7</b>
<b>D.</b>	<b>Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>9</b>

**A. Tragende Gründe und Beschluss**

werden ergänzt!

## **B. Bewertungsverfahren**

### **1. Bewertungsgrundlagen**

Nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V bestimmt der 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 Arzneimitteln zur Injektion/Infusion in Tabelle 2 in Teil A der Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) „Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)“ ergänzt und damit aktualisiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für die Wirkstoffe Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon, Midazolam und Oxycodon auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen sowie nach Würdigung der eingegangenen Stellungnahme zu der Auffassung gekommen, dass die aufgeführten Darreichungsformen unter Berücksichtigung der jeweiligen Applikationsart therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 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
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## **1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### **1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren**

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### **1.2 Mündliche Anhörung**

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

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

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

Organisation	Eingangsdatum
Hexal AG	13.02.2023

### **2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung**

Die mündliche Anhörung wurde für den 3. Mai 2023 anberaumt.

Die Stellungnahmeberechtigte hat gemäß ihrem Schreiben vom 11. April 2023 von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### 3. Auswertung der Stellungnahmen

Nach Prüfung der Fachinformationen der am Markt befindlichen Produkte ist es aus Sicht von **Hexal** angezeigt, die Auflistung der austauschbaren Darreichungsformen um „Ampullen“ zu ergänzen.

Der G-BA führt in den tragenden Gründen bereits auf, dass im Preis- und Produktverzeichnis nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag, Hydromorphon zur parenteralen Gabe unter den Darreichungsformbezeichnungen „Injektions- /Infusionslösung“, „Injektionslösung“ und „Ampullen“ gemeldet ist.

Bei allen Arzneimitteln handelt es sich um Injektions- /Infusionslösungen oder Injektionslösungen, deren Applikation intravenös oder subkutan möglich ist. Alle Lösungen sind in einer Ampulle abgefüllt. Per Definition handelt es sich hierbei somit nicht um eine Darreichungsform, sondern ausschließlich um das Behältnis.

Gemäß 4. Kapitel § 50 Absatz 2 der Verfo des G-BA sehen wir die Anknüpfungspunkte für die therapeutische Vergleichbarkeit bei allen gemeldeten Darreichungsformen als erfüllt an und bitten um entsprechende Aufnahme.

#### **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. 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. 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).

Gemäß Verfo legt der G-BA zur Bezeichnung der Darreichungsformen sowie der Behältnisse, die im Rahmen der Combined Terms Bestandteil der Darreichungsformbezeichnung sind, generell die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM) in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde und zieht zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit vorrangig die Fachinformationen sowie Muster- beziehungsweise Referenztexte der Zulassungsbehörde heran.

Die Darreichungsformen sämtlicher am Markt verfügbaren Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Hydromorphon sind gemäß Fachinformationen (Abschnitt 3) „Injektionslösung“ oder „Injektions-/Infusionslösung“. Unabhängig davon handelt es sich bei „Ampulle“ nicht um einen Standard Term gemäß EDQM zur Bezeichnung von Darreichungsformen, sondern von Behältnissen. Unterschiede in der Dosierung oder Anwendungshäufigkeit bestehen zwischen allen verfügbaren Arzneimitteln zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Hydromorphon ebenso wenig wie hinsichtlich Behältnis, Applikationsort und Applikationsart/-weg, weshalb die benannten Darreichungsformen untereinander austauschbar sind.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss Arzneimittel deshalb auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Hydromorphon in den Darreichungsformen „Injektionslösung“ und „Injektions-/Infusionslösung“ therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind, solange sie sowohl zur intravenösen als auch zur subkutanen Applikation zugelassen sind.

Wie in der Stellungnahme selbst angemerkt, ist die Darreichungsform gemäß Fachinformation aller am Markt verfügbaren Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Hydromorphon, die im Preis- und Produktverzeichnis nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag mit der Bezeichnung „Ampullen“ geführt sind, „Injektions-/Infusionslösung“; somit sind diese vom Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen bereits umfasst. Dies wird auch durch den die Anlage VII Teil A der Arzneimittel-Richtlinie einleitenden Zusatz „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“ bereits hinreichend klargestellt. Die Aufnahme der abweichenden Bezeichnung „Ampulle“ ist insoweit nicht erforderlich.



## **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  
(Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon,  
Midazolam, Oxycodon)

Vom 10. Januar 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Januar 2023 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 13. Februar 2023**

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: „SNV Anlage VII AM-RL (aut idem) –Teil A (Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon, Midazolam, Oxycodon)“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 16. Januar 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 10. Januar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 92 Absatz 3a SGB V

**per E-Mail**

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Hop/uh

**Datum:**  
16. Januar 2023

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A (Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon, Midazolam, Oxycodon)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Januar 2023 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 (Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon, Midazolam, Oxycodon)

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

**13. Februar 2023**

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 eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses 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 E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
aut-idem@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A  
(Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon, Midazolam, Oxycodon)

Vom 10. Januar 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Januar 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie 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 die Tabelle 2 „Arzneimittel zur Injektion/Infusion“ in Anlage VII Teil A werden entsprechend der alphabetischen Reihenfolge jeweils folgende Zeilen eingefügt:

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
„Alfentanil	intravenös	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung“
„Dexketoprofen	intramuskulär, intravenös	Injektions-/Infusionslösung“
„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“
„Midazolam	intramuskulär, intravenös, rektal	Infusionslösung Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung“

„Oxycodon	intravenös, subkutan	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung“
-----------	-------------------------	--

- 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 G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 10. Januar 2023

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  
(Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon, Midazolam, Oxycodon)

Vom 10. Januar 2023

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf .....	6

## **1. Rechtsgrundlage**

Der in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Absatz 1, 72 Absatz 2 SGB V). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V bestimmt der 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 Arzneimitteln zur Injektion/Infusion in Tabelle 2 in Teil A der Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) „Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)“ ergänzt und damit aktualisiert.

Nach den gesetzlichen Regelungen in § 129 Absatz 1 SGB V sind Arzneimittel austauschbar, wenn sie neben anderen Kriterien wie identischer Wirkstärke und Packungsgröße die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform aufweisen. Näheres wird nach § 129 Absatz 2 SGB V im Rahmenvertrag zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker geregelt. Im geltenden Rahmenvertrag in der Fassung vom 15. Juli 2022 ist unter § 9 Absatz 3 Buchstabe d festgelegt, dass Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung in den Verzeichnisdiensten nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag gleich, Darreichungsformen nach den Hinweisen des G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V austauschbar sind.

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

An den G-BA wurden verschiedentlich Hinweise zu Wirkstoffen herangetragen, bei denen eine Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur Injektion/Infusion mit demselben Wirkstoff gemäß der gesetzlich definierten Kriterien nach § 129 Absatz 1 SGB V nicht gegeben sei, obwohl grundsätzlich die gleiche Darreichungsform vorliege. Lediglich die Darreichungsformbezeichnung im Preis- und Produktverzeichnis weiche von den Angaben der Fachinformationen ab.

Gemäß 4. Kapitel § 50 Absatz 2 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. Insofern kann neben anderen Merkmalen als Anknüpfungspunkt auch die gleiche Anwendungsform ein Kriterium zur Feststellung der therapeutischen Vergleichbarkeit sein, jedoch folgt daraus nicht zwingend, dass eine Austauschbarkeit sich in ihrer Anwendungsform unterscheidender Darreichungsformen per



se ausgeschlossen ist. Vielmehr sind die angeführten Merkmale Anknüpfungspunkte, die eine therapeutische Vergleichbarkeit vermuten lassen und im Vergleich zu den weiteren Merkmalen wirkstoffgleicher Arzneimittel insgesamt zu bewerten sind.

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).

Die am Markt verfügbaren Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Alfentanil** sind im Preis- und Produktverzeichnis nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag sowohl mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ als auch mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektions-/Infusionslösung“ oder „Ampullen“ geführt und damit nach dem Kriterium der gleichen Darreichungsform nach § 129 Absatz 1 SGB V nicht gegenseitig austauschbar. Unter Abschnitt 3 („Darreichungsform“) der Fachinformationen der am Markt verfügbaren Arzneimittel mit dem Wirkstoff Alfentanil sind die Darreichungsformbezeichnungen „Injektionslösung“ oder „Injektions-/Infusionslösung“ geführt. Unterschiede in der Wirkstärke, Dosierung oder Anwendungshäufigkeit bestehen zwischen allen verfügbaren Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Alfentanil ebenso wenig wie hinsichtlich Behältnis, Applikationsort und Applikationsart/-weg, weshalb die benannten Darreichungsformen untereinander austauschbar sind.

Die am Markt verfügbaren Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff **Hydromorphon** sind im Preis- und Produktverzeichnis nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag sowohl mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ als auch mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektions-/Infusionslösung“ oder „Ampullen“ geführt und damit nach dem Kriterium der gleichen Darreichungsform nach § 129 Absatz 1 SGB V nicht gegenseitig austauschbar. Unter Abschnitt 3 („Darreichungsform“) der Fachinformationen der am Markt verfügbaren Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Hydromorphon sind die Darreichungsformbezeichnungen „Injektionslösung“ oder „Injektions-/Infusionslösung“ geführt. Unterschiede in der Dosierung oder Anwendungshäufigkeit bestehen zwischen allen verfügbaren Arzneimitteln zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Hydromorphon ebenso wenig wie hinsichtlich Behältnis, Applikationsort und Applikationsart/-weg, weshalb die benannten Darreichungsformen untereinander austauschbar sind.

Die am Markt verfügbaren Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff **Oxycodon** sind im Preis- und Produktverzeichnis nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag sowohl mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ als auch mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektions-/Infusionslösung“ oder „Infusionsampullen“ geführt und damit nach dem Kriterium der gleichen Darreichungsform nach § 129 Absatz 1 SGB V nicht gegenseitig austauschbar. Unter Abschnitt 3 („Darreichungsform“) der Fachinformationen der am Markt verfügbaren Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Oxycodon sind die Darreichungsformbezeichnungen „Injektions-/Infusionslösung“, „Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung“ oder „Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“ geführt. Unterschiede in der Dosierung oder Anwendungshäufigkeit bestehen zwischen allen verfügbaren Arzneimitteln zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Oxycodon ebenso wenig wie hinsichtlich Behältnis, Applikationsort und Applikationsart/-weg, weshalb die benannten Darreichungsformen untereinander austauschbar sind.

Die am Markt verfügbaren Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff **Midazolam** sind im Preis- und Produktverzeichnis nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag sowohl mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ als auch mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektions-/Infusionslösung“, „Ampullen“ oder „Durchstechflaschen“ geführt und damit nach dem Kriterium der gleichen Darreichungsform nach § 129 Absatz 1 SGB V nicht gegenseitig austauschbar. Unter Abschnitt 3 („Darreichungsform“) der Fachinformationen der am Markt verfügbaren Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Midazolam sind die Darreichungsformbezeichnungen „Infusionslösung“, „Injektionslösung“ oder „Injektions-/Infusionslösung“ geführt. Nach dem Abschnitt 6.5 („Art und Inhalt des Behältnisses“) der Fachinformationen handelt es sich bei den Behältnissen aller Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Midazolam bis zu einem Volumen von 25 ml definitorisch um eine Ampulle und bei einem Volumen von 50 ml definitorisch um eine Durchstechflasche. Ausweislich der Angaben im Abschnitt 4.2 („Art der Anwendung“) der Fachinformation (Stand August 2021) wird das Arzneimittel „Midazolam-ratiopharm Injektionslösung“ in den Wirkstärken „50 mg/50 ml“ und „100 mg/50 ml“ ausschließlich intravenös angewendet. Alle weiteren am Markt verfügbaren Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Midazolam in den Wirkstärken „50 mg/50 ml“ und „100 mg/50 ml“ werden ausweislich der Angaben in den Fachinformationen intramuskulär, intravenös und rektal angewendet.

Bei den verfügbaren Arzneimitteln zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Midazolam bestehen – mit Ausnahme des Arzneimittels „Midazolam-ratiopharm Injektionslösung“ in den Wirkstärken „50 mg/50 ml“ und „100 mg/50 ml“ – weder Unterschiede in der Dosierung oder Anwendungshäufigkeit noch hinsichtlich Applikationsort und Applikationsart/-weg, weshalb die benannten Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer Applikationsart untereinander austauschbar sind. Da die Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur Injektion/Infusion aus grundsätzlichen Erwägungen der Arzneimitteltherapiesicherheit insbesondere durch Bezugnahme auf die Applikationsart konkretisiert werden, ist das Arzneimittel „Midazolam-ratiopharm Injektionslösung“ in den Wirkstärken „50 mg/50 ml“ und „100 mg/50 ml“ im Rahmen der gegenständlichen Regelung auch weiterhin nicht für einen Austausch durch Apotheken vorgesehen, da es nicht für alle in den Hinweisen zur Austauschbarkeit in Tabelle 2 in Anlage VII Teil A aufgeführten Applikationsarten zugelassen ist.

Sämtliche am Markt verfügbare Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Ganirelix** liegen in der Darreichungsform „Injektionslösung“ in dem Behältnis einer Fertigspritze vor. Im Preis- und Produktverzeichnis nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag sind diese Arzneimittel sowohl mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ als auch mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ geführt und damit nach dem Kriterium der gleichen Darreichungsform nach § 129 Absatz 1 SGB V nicht gegenseitig austauschbar. Unter Abschnitt 3 („Darreichungsform“) der Fachinformationen ist beim Großteil der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ganirelix die Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ geführt, bei den übrigen Arzneimitteln dagegen die Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“. Bei der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ handelt es sich um einen sogenannten Combined Term. Combined Terms zeichnen sich dadurch aus, dass sie sich aus einer Darreichungsform im engeren Sinn (z. B. „Injektionslösung“) und einem Behältnis (z. B. „Fertigspritze“) zusammensetzen, wobei letzteres bei Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln grundsätzlich außer Betracht bleibt. Nach dem Abschnitt 6.5 („Art und Inhalt des Behältnisses“) der Fachinformationen handelt es sich bei den Behältnissen aller Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ganirelix definitorisch um eine Fertigspritze. Daneben sind auch in den

Abschnitten 1 („Bezeichnung des Arzneimittels“) und 2 („Qualitative und quantitative Zusammensetzung“) der Fachinformationen teilweise ergänzende Informationen zu finden. Als Applikationsart wird für alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ganirelix in Abschnitt 4.2 („Art der Anwendung“) der Fachinformationen die Anwendung „subkutan“ aufgeführt.

Unterschiede in der Wirkstärke, Dosierung oder Anwendungshäufigkeit bestehen zwischen allen verfügbaren Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ganirelix ebenso wenig wie hinsichtlich Darreichungsform, Behältnis, Applikationsort und Applikationsart/-weg, weshalb die benannten Darreichungsformen untereinander austauschbar sind, sofern anhand der Fachinformation der betreffenden Arzneimittel ersichtlich ist, dass es sich um eine Fertigspritze handelt.

Für Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff **Dexketoprofen** besteht ein Klarstellungsbedarf zur Austauschbarkeit im Preis- und Produktverzeichnis nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag unterschiedlich gemeldeter, nach ihrem Standard Term aber identischer Fertigarzneimittel. Gemäß ihren Fachinformationen (Abschnitt 3) ist die Darreichungsform aller derzeit am Markt verfügbaren Dexketoprofen-haltigen Arzneimittel zur Injektion/Infusion „Injektions-/Infusionslösung“. Unterschiede in der Wirkstärke, Dosierung oder Anwendungshäufigkeit bestehen zwischen allen verfügbaren Arzneimitteln zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Dexketoprofen ebenso wenig wie hinsichtlich Darreichungsform, Behältnis, Applikationsort und Applikationsart/-weg. Durch die Gruppenbildung wird die Austauschbarkeit der am Markt befindlichen Dexketoprofen-haltigen Arzneimittel zur Injektion/Infusion gewährleistet.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss Arzneimittel für die Wirkstoffe Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon, Midazolam und Oxycodon auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass die folgenden, in Tabelle 2 der Anlage VII Teil A aufgeführten Darreichungsformen unter Berücksichtigung der jeweiligen Applikationsart therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind:

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
Alfentanil	intravenös	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung
Dexketoprofen	intramuskulär, intravenös	Injektions-/Infusionslösung
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
Midazolam	intramuskulär, intravenös, rektal	Infusionslösung Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
Oxycodon	intravenös, subkutan	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

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

Sofern Arzneimittel für andere als die in den Hinweisen zur Austauschbarkeit in Tabelle 2 in Anlage VII Teil A aufgeführten oder zusätzliche Applikationsarten zugelassen sind, sind diese nicht für einen Austausch durch Apotheken vorgesehen.

### 3. Verfahrensablauf

Der Geschäftsstelle lag ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers sowie ein Aktualisierungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes zur Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen vor. Diese Schreiben 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. Diese Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 14. November 2022 über die Aktualisierung der Anlage VII Teil A beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 10. Januar 2023 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. Januar 2023 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. November 2022 12. Dezember 2022	Beratung über die Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	10. Januar 2023	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 Abs. 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

Organisation	Straße	Ort
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. Januar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A (Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon, Midazolam, Oxycodon)**

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

## 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





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:**  
5. April 2023

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage VII Teil A: Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen (Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon, Midazolam, Oxycodon)

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 neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen (Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon, Midazolam, Oxycodon)**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 3. Mai 2023  
um 10:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
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 **21. April 2023** per E-Mail ([arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@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.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an [arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de) richten.

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

## Anlagen