

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A  
(Ondansetron)

Vom 17. Juli 2025

## 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>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>5</b>
<b>5.1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>7</b>

## 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 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.

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.

Die Anlage VII wird in Tabelle 2 in Teil A entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
Ondansetron	intramuskulär, intravenös	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung

Mit dem Wirkstoff Ondansetron sind derzeit im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V neben Arzneimitteln zur Injektion/Infusion mit der Darreichungsformbezeichnung „Infusionslösung“ oder „Fertigspritzen“ auch solche Arzneimittel zur Injektion/Infusion entweder mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ oder „Injektions-, Infusionslösung“ geführt. Nach dem Kriterium der gleichen Darreichungsform nach § 129 Absatz 1 SGB V sind die Arzneimittel mit den beiden letztgenannten Darreichungsformbezeichnungen nicht gegenseitig austauschbar.

Sämtliche derzeit marktverfügbare Arzneimittel<sup>1</sup> mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektions-/Infusionslösung“ im Abschnitt 3 („Darreichungsform“) der Fachinformation können ausweislich der Angaben im Abschnitt 4.2 („Art der Anwendung“) sowohl intramuskulär als auch intravenös angewendet werden. Der überwiegende Teil der am Markt verfügbaren Arzneimittel mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ im Abschnitt 3 kann ausweislich der Angaben in den Fachinformationen ausschließlich intravenös

---

1 z. B. Ondansetron Kalceks Inj.-/Inf.Lsg.Amp.

angewendet werden. Darüber hinaus sind Arzneimittel mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“<sup>2</sup> marktverfügbar, bei denen – außer der abweichenden Darreichungsformbezeichnung – keine weiteren Unterschiede zu den Arzneimitteln mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektions-/Infusionslösung“ (z. B. hinsichtlich Dosierung, Anwendungshäufigkeit, Applikationsort, Behältnis) insbesondere hinsichtlich der Applikationsart bestehen, weshalb diese Arzneimittel untereinander austauschbar sind.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss Arzneimittel für den Wirkstoff Ondansetron auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass die aufgeführten Darreichungsformen unter Berücksichtigung der aufgeführten Applikationsarten therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind.

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

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

Somit sind alle am Markt verfügbaren Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Ondansetron und der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ im Abschnitt 3 der Fachinformation, die ausweislich der Angaben in den Fachinformationen ausschließlich intravenös angewendet werden<sup>3</sup>, weiterhin nicht für einen Austausch durch Apotheken vorgesehen.

Auch die am Markt verfügbaren Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Ondansetron und der Darreichungsformbezeichnung „Infusionslösung“ oder dem Combined Term „Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze“ im Abschnitt 3 der Fachinformation sind weiterhin nicht für einen Austausch durch Apotheken vorgesehen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. 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 17. Februar 2025 über die Aktualisierung der Anlage VII Teil A beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. März 2025 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der

---

2 z. B. Ondansetron B.Braun Inj.Lsg.Glasamp.

3 z. B. Zofran i.v. Injektionslösung

Sitzung am 11. März 2025 nach 1. Kapitel § 10 Abs.1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen. Die Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens war daher nicht erforderlich.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 11. Juni 2025 konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen.

**Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. Februar 2025	Beratung über die Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	11. März 2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	11. Juni 2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17. Juli 2025	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. 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 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 wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München

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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/7112/> veröffentlicht.

## **5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

# Bekanntmachung

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

Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A  
(Ondansetron)

Vom 11. März 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. März 2025 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 14. April 2025**

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 Anlage VII, Teil A (Ondansetron)“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 17. März 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 11. März 2025

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:**  
17. März 2025

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. März 2025 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 (Ondansetron)

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

**14. April 2025**

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

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

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Stellungnahmeverfahren AM-RL - Anlage VII Teil A (Ondansetron)“.

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  
(Ondansetron)

Vom 11. März 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. März 2025 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 JJJ (BAnz AT TT.MM.JJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In die Tabelle 2 „Arzneimittel zur Injektion/Infusion“ in Anlage VII Teil A wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgende Zeile eingefügt:

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
„Ondansetron	intramuskulär, intravenös	Injektionslösung 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 11. März 2025

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  
(Ondansetron)

Vom 11. März 2025

## 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

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.

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.

Die Anlage VII wird in Tabelle 2 in Teil A entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
Ondansetron	intramuskulär, intravenös	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung

Mit dem Wirkstoff Ondansetron sind derzeit im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V neben Arzneimitteln zur Injektion/Infusion mit der Darreichungsformbezeichnung „Infusionslösung“ oder „Fertigspritzen“ auch solche Arzneimittel zur Injektion/Infusion entweder mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ oder „Injektions-, Infusionslösung“ geführt. Nach dem Kriterium der gleichen Darreichungsform nach § 129 Absatz 1 SGB V sind die Arzneimittel mit den beiden letztgenannten Darreichungsformbezeichnungen nicht gegenseitig austauschbar.

Sämtliche derzeit marktverfügbare Arzneimittel<sup>1</sup> mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektions-/Infusionslösung“ im Abschnitt 3 („Darreichungsform“) der Fachinformation können ausweislich der Angaben im Abschnitt 4.2 („Art der Anwendung“) sowohl intramuskulär als auch intravenös angewendet werden. Der überwiegende Teil der am Markt verfügbaren Arzneimittel mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ im Abschnitt 3 kann ausweislich der Angaben in den Fachinformationen ausschließlich intravenös

---

1 z. B. Ondansetron Kalceks Inj.-/Inf.Lsg.Amp.

angewendet werden. Darüber hinaus sind Arzneimittel mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“<sup>2</sup> marktverfügbar, bei denen – außer der abweichenden Darreichungsformbezeichnung – keine weiteren Unterschiede zu den Arzneimitteln mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektions-/Infusionslösung“ (z. B. hinsichtlich Dosierung, Anwendungshäufigkeit, Applikationsort, Behältnis) insbesondere hinsichtlich der Applikationsart bestehen, weshalb diese Arzneimittel untereinander austauschbar sind.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss Arzneimittel für den Wirkstoff Ondansetron auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass die aufgeführten Darreichungsformen unter Berücksichtigung der aufgeführten Applikationsarten therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind.

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

Somit sind alle am Markt verfügbaren Arzneimittel zur Injektion/Infusion mit dem Wirkstoff Ondansetron und der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ im Abschnitt 3 der Fachinformation, die ausweislich der Angaben in den Fachinformationen ausschließlich intravenös angewendet werden<sup>3</sup>, weiterhin nicht für einen Austausch durch Apotheken vorgesehen.

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

### 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 17. Februar 2025 über die Aktualisierung der Anlage VII Teil A beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. März 2025 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. März 2025 nach 1. Kapitel § 10 Abs.1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. Februar 2025	Beratung über die Änderung der AM-RL

2 z. B. Ondansetron B.Braun Inj.Lsg.Glasamp.

3 z. B. Zofran i.v. Injektionslösung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	11. März 2025	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 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 11. März 2025

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**

AM-RL (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A (Ondansetron)

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:	