

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 40 Absatz 1a – Zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung

Vom 8. September 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. September 2020 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V [X], beschlossen:

I. In § 40 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„¹Bei Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung, bei denen die Darreichungsform (pharmaceutical dose form oder combined pharmaceutical dose form) als combined term nach den Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission bezeichnet wird, ist neben der Austauschbarkeit gleicher combined terms auch eine Austauschbarkeit von entsprechend gleichen Darreichungsformen gegeben, sofern das in der Fachinformation angegebene Verhältnis gleich ist. ²Abweichende Bezeichnungen der Verhältnisse werden von der Austauschbarkeit nach Satz 1 erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der mit dem combined term bezeichneten Verhältnisse entsprechen.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt [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 veröffentlicht.

Berlin, den 8. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken