

Beschluss

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

Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) – Nicht formstabile Zubereitungen

Vom 9. März 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. März 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

- I. Teil 3 der Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie (Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie) wird wie folgt geändert:
1. Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt: „Darüber hinaus können auch weitere Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sein, die nicht zu einer der nachfolgend aufgeführten Produktgruppen gehören oder die Eigenschaften einer solchen aufweisen. Die Zusammenstellung ist insofern nicht abschließend.“
 2. In der Tabelle wird folgende Zeile eingefügt:

Produktgruppen	Beschreibung/Zusammensetzung
„Nicht formstabile Zubereitungen“	<p>Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild): Halbfeste bis flüssige Zubereitungen zur Wundbehandlung, insbesondere in Form von</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gelen: Gelbildner und eine flüssige Phase als Grundbestandteile; Flüssigkeit ist in einem Netzwerk des Gelbildners gebunden - Cremes: mehrphasige halbfeste Systeme, die aus einer lipophilen und einer wässrigen Phase bestehen - Salben: wasserfreie, halbfeste Einphasensysteme, in denen feste oder flüssige Stoffe dispergiert sein können - Lösungen: homogene Flüssigkeiten, in denen Stoffe gelöst sind - flüssigen, auch aufgeschäumten, Emulsionen: unter Verwendung von Emulgatoren erzeugte

	heterogene Gemische zweier oder mehrerer nicht miteinander mischbarer Phasen - Suspensionen: heterogene Gemische aus einer Flüssigkeit und einem darin dispergierten Feststoff“
--	--

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer 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 9. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken