

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Austauschbarkeit von parenteral anzuwendenden Arzneimitteln

Vom 12. April 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. April 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. § 40 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 wird nach den Wörtern „Anlage VII Teil A“ die Angabe „Tabelle 1“ eingefügt.
2. Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:
„Arzneimittel zur Injektion/Infusion sind nach Maßgabe der Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V in Anlage VII Teil A Tabelle 2 zu dieser Richtlinie austauschbar.“
3. Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.

II. Anlage VII Teil A wird wie folgt geändert:

1. Der bisherigen Tabelle wird die Angabe „Tabelle 1“ vorangestellt.

2. Nach der Tabelle 1 wird folgende Tabelle 2 eingefügt:

„Tabelle 2: Arzneimittel zur Injektion/Infusion

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
Fulvestrant	intramuskulär	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
Icatibant	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“

- III. 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken