

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Austauschbarkeit von parenteral anzuwendenden Arzneimitteln

Vom 18. August 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. August 2022 beschlossen, die 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 15. September 2022 (BAnz AT 19.10.2022 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- 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 Änderungen der Richtlinie treten am 15. Dezember 2022 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken