

Beschluss

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

Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A
(Biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel zur Injektion/Infusion)

Vom 12. Mai 2026

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Mai 2026 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. In Tabelle 2 „Arzneimittel zur Injektion/Infusion“ in Anlage VII Teil A zum Abschnitt M der AM-RL werden entsprechend der alphabetischen Reihenfolge jeweils folgende Zeilen eingefügt:

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
„Denosumab	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“
„Eculizumab	intravenös	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“
„Epoetin alfa/zeta	intravenös, 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“

„Filgrastim	intravenös, subkutan	Injektionslösung in einer Fertigspritze Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze Injektions-/Infusionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis eine Fertigspritze ist oder den definitorischen Voraussetzungen einer Fertigspritze entspricht Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis eine Fertigspritze ist oder den definitorischen Voraussetzungen einer Fertigspritze entspricht“
„Golimumab	subkutan	Injektionslösung im Fertigpen“
„Infliximab	intravenös	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“
„Insulin aspart	subkutan	Injektionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis eine Patrone ist oder den definitorischen Voraussetzungen einer Patrone entspricht“
„Insulin aspart	intravenös, subkutan	Injektionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis eine Durchstechflasche ist oder den definitorischen Voraussetzungen einer Durchstechflasche entspricht“
„Insulin glargin	subkutan	Injektionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis ein Fertigpen ist oder den definitorischen Voraussetzungen eines Fertigpens entspricht“
„Omalizumab	subkutan	Injektionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis eine Fertigspritze ist oder den definitorischen Voraussetzungen einer Fertigspritze entspricht“
„Tocilizumab	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“
„Ustekinumab	subkutan	Injektionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis ein Fertigpen ist oder den definitorischen Voraussetzungen eines Fertigpens entspricht“
„Ustekinumab	subkutan	Injektionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis eine Fertigspritze ist oder den definitorischen Voraussetzungen einer Fertigspritze entspricht“

- II. Die Änderungen der Richtlinie treten 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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. Mai 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken