

Beschluss

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

Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A
(Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon, Midazolam, Oxycodon)

Vom 10. Januar 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Januar 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In die Tabelle 2 „Arzneimittel zur Injektion/Infusion“ in Anlage VII Teil A werden entsprechend der alphabetischen Reihenfolge jeweils folgende Zeilen eingefügt:

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
„Alfentanil	intravenös	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung“
„Dexketoprofen	intramuskulär, intravenös	Injektions-/Infusionslösung“
„Ganirelix	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“
„Hydromorphon	intravenös, subkutan	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung“
„Midazolam	intramuskulär, intravenös, rektal	Infusionslösung Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung“

„Oxycodon	intravenös, subkutan	Injektionslösung Injektions-/Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung“
-----------	-------------------------	--

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt 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 10. Januar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken