

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

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

Vom 15. Juni 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 beschlossen, die 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 20. Juli 2023 (BAnz AT 25.08.2023 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Teil 3 der Anlage Va der AM-RL (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 | Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild): Halbfeste bis flüssige Zubereitungen zur Wundbehandlung, insbesondere in Form von <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 Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der 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 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken