

Entscheidungsgrundlagen des Unterausschusses Arzneimittel zur Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie (AMR) nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3

A. Einführung

Nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 (Arzneimittel-Richtlinie / AMR), in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

Verbandmittel nach § 31 Abs. 1 S.1 SGB V sind hiervon nicht erfasst.

B. Voraussetzungen und Bewertungskriterien

Diese Entscheidungsgrundlagen sichern ein einheitliches Vorgehen bei der Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die Übersicht der nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V ausnahmsweise verordnungsfähigen Medizinprodukte, die in medizinisch notwendigen Fällen verordnet werden können.

Sie gewährleisten dabei ein objektives, transparentes und nachprüfbares Verfahren auf der Grundlage des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse i. S. d. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V sowie auch unter Berücksichtigung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin.

§ 1 Grundsätzliche Voraussetzungen

Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Medizinproduktes ist die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes.

§ 2 Bewertungskriterien

- (1) Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V, wenn
1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V und Nr. 31 AMR geeignet ist,
 2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,

3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
 4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.
- (2) Bei der mit dem Medizinprodukt gemäß seiner Zweckbestimmung zu behandelnden Erkrankung muss unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs der Erkrankung eine Notwendigkeit zur medizinischen Intervention bestehen.

§ 3 Anforderungen an den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit-

- (1) Die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinproduktes nach den Kriterien des § 2 ist anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und ggf. weiterer Literatur zu belegen.
- (2) Auf der Basis systematischer Literaturrecherchen ist nachzuweisen, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen des Medizinproduktes zur Behandlung der Erkrankung besteht.

C. Antragsverfahren

§ 4 Anforderungen an die Antragstellung

- (1) Nach § 34 Abs. 6 Satz 1 SGB V können Hersteller (i. S. d. MPG) beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf Aufnahme eines Medizinproduktes in die Anlage 12 der Arzneimittel-Richtlinie stellen.
- (2) Die Anträge sind ausreichend zu begründen und die erforderlichen Nachweise (s. *Antragsbogen Anlage 1*) dem Antrag beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext dem Antrag beigelegt ist, wird bei der Antragsprüfung berücksichtigt.

Dazu gehören:

1. die Angabe der Bezeichnung des Medizinproduktes
2. die Angabe des Wirkstoffes / der Zusammensetzung
3. die Angabe der Zweckbestimmung
4. die Angabe zum ATC-Code (sofern vergeben)
5. die Angaben zur Zertifizierung (Zeitpunkt, benannte Stelle, Zertifizierungsnummer, Befristung, Klassifizierung)
6. die Angabe der Verkaufsabgrenzung

7. die Angabe zur Dauer der Verkehrsfähigkeit
8. das Beifügen einer aktuellen Produktinformation
9. die Angaben zur klinischen Bewertung des Medizinproduktes
10. Literatur zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 3

(3) Ein Antragsbogen (s. *Anlage 1*) zur Aufnahme eines Medizinproduktes in die Arzneimittel-Richtlinie sowie Studienextraktionsbögen für Einzelstudien und für systematische Übersichten, Metaanalysen und HTA-Berichte (s. *Anlagen 2 und 3*) sind durch den Hersteller bei der Antragstellung zu verwenden.

§ 5 Änderungsmitteilungen

Änderungen der Angaben gemäß § 4 Abs. 2 sind dem G-BA unverzüglich mitzuteilen.

§ 6 Bearbeitungsfrist

Über ausreichend begründete Anträge bescheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von 90 Tagen unter Belehrung des Antragstellers über Rechtsmittel- und Rechtsmittelfristen. Hierzu überprüft der G-BA die eingereichten Antragsunterlagen im Rahmen einer Vorprüfung auf Vollständigkeit nach Maßgabe der Kriterien in § 4. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, wird die Frist nach Satz 1 nicht in Lauf gesetzt und der G-BA teilt dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind.

D. Gebühren

Nach § 34 Abs. 6 Satz 7 SGB V in Verbindung mit der Gebührenordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses werden Gebühren für das Antragsverfahren zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Übersicht nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V erhoben.