

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Streichung aus Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – AMO™
ENDOSOL™

Vom 27. Februar 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

§ 34 Absatz 1 Satz 5, 7 und 8 und Absatz 6 sowie § 35 und die §§ 126 und 127 SGB V in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V gilt § 34 Absatz 1 Satz 6 SGB V entsprechend.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Kriterien zur Bewertung der medizinischen Notwendigkeit eines Medizinproduktes in § 29 Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 28 Arzneimittel-Richtlinie 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.

Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Medizinproduktes ist nach 4. Kapitel § 38 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745.

Nach § 31 Absatz 1 Satz 2 2. Halbsatz i. V. m. § 34 Absatz 6 SGB V können Hersteller von Medizinprodukten beim Gemeinsamen Bundesausschuss Anträge zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte) stellen.

Nach 4. Kapitel § 41 Absatz 3 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sind Änderungen der Angaben gemäß 4. Kapitel § 41 Absatz 2 seiner Verfahrensordnung dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich und unter Verwendung des Formulars (Anlage II Nr. 2a zum 4. Kapitel VerfO) mitzuteilen.

Befristungen der Verordnungsfähigkeit und Änderungen der Produktbezeichnung für bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommene Medizinprodukte werden gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 i. V. m. 4. Kapitel § 41 Absatz 3 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

Gleiches gilt nach 1. Kapitel § 4 Absatz 2 i. V. m. 4. Kapitel § 41 Absatz 3 Satz 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Streichung bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommener Medizinprodukte, deren Verordnungsfähigkeit aufgrund der Befristung vor mehr als drei Monaten endete und für die der Hersteller kein aktuelles CE-Zertifikat übermittelt hat.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Anlage V wird um solche Regelungen bereinigt, die aufgrund des Auslaufens der Verordnungsfrist keine normative Wirkung mehr entfalten.

Mit Ablauf des Datums der in Anlage V angegebenen Befristung der Verordnungsfähigkeit ist das folgende Medizinprodukt nicht mehr verordnungsfähig und wird daher aus der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gestrichen.

- **AMO™ ENDOSOL™**

Soweit die Gültigkeitsfrist der CE-Zertifizierung gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung, (EU) 2017/745 (MDR), beschränkt ist, sind die entsprechenden Bescheinigungen zur Zertifizierung, inklusive Konformitätserklärung (vgl. Anlage II Teil 2a Nr. 1 zum 4. Kapitel VerFO), zeitgerecht vor Ablauf, spätestens am Tag des Ablaufs der Gültigkeitsfrist vorzulegen. Anderenfalls endet die Verordnungsfähigkeit des Produktes an dem Tag, der auf den Tag des Befristungsdatums folgt.

Rechtzeitige Anträge zur Änderung der Befristung der Verordnungsfähigkeit durch Übermittlung eines aktualisierten CE-Zertifikats wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgelegt. Auch nachträglich wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss keine CE-Zertifikate übermittelt, die über eine aktuelle Übereinstimmung der o. g. Medizinprodukte mit den grundlegenden Anforderungen nach dem Medizinproduktegesetz hinreichend Aufschluss geben.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Dem Unterausschuss Arzneimittel lag ein in der Arbeitsgruppe Medizinprodukte erarbeiteter Beschlussentwurf zur Streichung von Medizinprodukten aus der Anlage V vor.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Streichung von Medizinprodukten aus der Anlage V einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	18.01.2024	Prüfung und Beratung über die Streichung des Medizinproduktes von der Anlage V der AM-RL
UA Arzneimittel	27.02.2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussunterlagen und Beschluss zur Änderung der AM-RL zur Streichung des Medizinproduktes aus der Anlage V

Zur Streichung von Positionen in der Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie bedarf es dann keines Stellungnahmeverfahrens, wenn – wie vorliegend – bereits aus der Norm selbst ersichtlich wird, dass diese keine Regelungswirkung mehr entfaltet.

Durch die vorgesehene Befristung endet die Verordnungsfähigkeit, ohne dass es hierzu noch eines weiteren Umsetzungsaktes bedürfte. Mit Ablauf des Befristungszeitpunktes entfällt damit die Regelungswirkung, dass das entsprechende Medizinprodukt nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogen wird und demzufolge von Versicherten beansprucht, von Leistungserbringern bewirkt und von den Krankenkassen bewilligt werden kann.

Das Nachvollziehen dieser Rechtsfolge durch die Streichung der entsprechenden Position in der Arzneimittel-Richtlinie stellt sich als bloß redaktioneller Akt zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie dar, ohne dass die Normadressaten davon betroffen sind.

Berlin, den 27. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken