

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung [1990 A]
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Verfahrensordnung:
Antragsverfahren – Anforderungen
an die Antragstellung zur Aufnahme
von Medizinprodukten in die AM-RL
Vom 20. Januar 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Januar 2011 beschlossen, die Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am 17. Februar 2011 (BAnz. S. 963), wie folgt zu ändern:

I.

§ 38, 4. Kapitel VerfO wird wie folgt geändert:

§ 38 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„Der Hersteller kann zur Begründung eines Antrags auf Unterlagen nach Absatz 2 Nummer 9 zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) Bezug nehmen, sofern

1. sich der Antrag auf ein Medizinprodukt bezieht, das in der Zusammensetzung nach Art und Menge und in der Zweckbestimmung mit einem Medizinprodukt identisch ist, das nach Maßgabe des § 31 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 29 AM-RL und den §§ 34 bis 38, 4. Kapitel VerfO bewertet und in die Anlage V AM-RL als verordnungsfähiges Medizinprodukt aufgenommen worden ist und
2. er die schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers zur Verwertung seiner Antragsunterlagen aus einem früheren Antragsverfahren vorlegt.“

II.

Die Änderung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Januar 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hess