

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Arzneimittel- Richtlinie (AM-RL): Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte (Dimet® 20)**

Vom 21. Mai 2015

Die dem Beschluss vom 19. August 2010 über die Aufnahme des Medizinproduktes Dimet® 20 in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3, § 34 Abs. 6 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zugrunde gelegten Verordnungs-voraussetzungen wurden geändert.

Die Zusammensetzung von Dimet® 20 wurde dahingehend geändert, dass dem zuvor parfümölfreien Produkt Parfümöl zugesetzt wurde. Für das Produkt in der geänderten Zusammensetzung hat der Gemeinsame Bundesausschuss festgestellt, dass es die Kriterien zur Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie erfüllt.

Die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 7. Mai 2015 (BAnz AT 26.05.2015 B1), wird nicht geändert.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden einschließlich der zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit herangezogenen unveröffentlichten Studie (RADIKKO, Teil 2 (Version 1.0 vom 6. Oktober 2014)) zu diesem Beschluss mit Ausnahme der Bewertung der Antragsunterlagen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. Mai 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken