

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – Medicoforum Laxativ; Eye-Lotion Balanced Salt Solution; Serumwerk-Augenspül- lösung BSS

Vom 22. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 der Geschäftsordnung in Verbindung mit 4. Kapitel § 41 Absatz 3 Satz 2 seiner Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 22. Juni 2021 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 17. Juni 2021 (BAnz AT 08.07.2021 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

A.

- I. In der Anlage V wird die Tabelle wie folgt geändert:
 1. Die Zeile „Medicoforum Laxativ“ wird gestrichen.
 2. In Anlage V wird folgende Zeile entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
„avacol® macrogol	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darm lähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase; Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten	11. Mai 2023“

	18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	
--	--	--

II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Juni 2021 in Kraft.

B.

I. In der Anlage V wird in den Zeilen „Eye-Lotion Balanced Salt Solution“ und „Serumwerk-Augenspüllösung BSS“ jeweils in der Spalte „Befristung der Verordnungsfähigkeit“ die Angabe „14. Dezember 2021“ ersetzt durch die Angabe „26. Mai 2024“.

II. Die Änderungen der Richtlinie treten mit Wirkung vom 22. Juni 2021 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken