

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – avacol® macrogol; PURI CLEAR

Vom 9. November 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 der Geschäftsordnung in Verbindung mit dem 4. Kapitel § 41 Absatz 3 Satz 2 seiner Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 9. November 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 21. Oktober 2021 (BAnz AT 12.11.2021 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

A.

I. In der Anlage V wird die Tabelle wie folgt geändert:

1. Die Zeile „avacol® macrogol“ wird gestrichen.
2. In Anlage V wird folgende Zeile entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
„roleca 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 Darmlähmung, 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 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	11. Mai 2023“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 9. November 2021 in Kraft.

B.

- I. In der Anlage V wird in der Zeile „PURI CLEAR“ in der Spalte „Befristung der Verordnungsfähigkeit“ die Angabe „29. November 2021“ ersetzt durch die Angabe „26. Mai 2024“.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 9. November 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 9. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken