

Tragende Gründe

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

Vom 4. Juli 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
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:

Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V, wenn

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 16. Oktober 2008 das Medizinprodukt „Klistier Fresenius“ in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen. Im Rahmen einer Änderungsmitteilung wurde eine geänderte Risikoklassifizierung mitgeteilt, in den vorgelegten Nachweisen wurde das Medizinprodukt als Risikoklasse I Produkt gemäß der damals gültigen Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX ausgewiesen, weshalb die Befristung der Verordnungsfähigkeit mit Beschluss vom 11. Juli 2017 aufgehoben wurde. Mit dem Beschluss vom 19. Dezember 2019 wurde der medizinisch notwendige Fall wie folgt geändert:

„Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des kongenitalen Megacolons), Divertikulose, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei Opiat- so-wie Opioidtherapie und in der Terminalphase.

Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation, zur raschen und nachhaltigen Entleerung des End-darms vor Operationen, zur Vorbereitung von urologischen, röntgenologischen und gynäkologischen Untersuchungen sowie vor Rektoskopien.“

Da alle stofflichen Medizinprodukte zumindest unter Anhang VIII Kapitel 3 Regel 21 der europäischen Medizinprodukteverordnung, (EU) 2017/745 (MDR) fallen, geht der Gemeinsame Bundesausschuss davon aus, dass sie nicht mehr der Risikoklasse I zugeordnet werden können, sondern einer höheren Risikoklasse zuzuordnen sind.

Mit Schreiben vom 23. Januar 2024 wurde dem Hersteller mitgeteilt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss – in Folge der gesetzlichen Änderungen die zu einer höheren Risikoklassifizierung stofflicher Medizinprodukte geführt haben und im Zuge des Auslaufens der Übergangsbestimmungen nach Artikel 120 der MDR – prüft, ob ein aktuell gültiges CE-Zertifikat entsprechend der neuen Risikoklasse vorliegt und die Voraussetzungen gemäß § 29 der Arzneimittel-Richtlinie für das Medizinprodukt „Klistier Fresenius“ weiterhin erfüllt sind.

Mit selbem Schreiben erhielt der Hersteller gemäß § 24 Absatz 1 SGB X Gelegenheit zur Stellungnahme, sowie zur Erbringung entsprechender Nachweise über die Verkehrsfähigkeit seines Produktes.

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss ist keine Stellungnahme bzw. entsprechende Nachweise eingegangen.

Aufgrund des damit fehlenden Nachweises der weiterhin bestehenden Verkehrsfähigkeit in Verbindung mit dem Auslauf der Übergangsbestimmungen nach Artikel 120 der MDR, hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, das folgende Medizinprodukt aus der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie zu streichen.

„Klistier Fresenius“

Da auch nach der Streichung weiterhin vergleichbare Produkte in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistet sind, führt die Streichung nicht zu einer Einschränkung des Versichertenanspruches.

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

Anpassungen der Verordnungsvoraussetzungen von Medizinprodukten nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie werden im Unterausschuss Arzneimittel sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe Medizinprodukte beraten.

Mit Schreiben vom 12. März 2024 wurde dem Medizinproduktehersteller gemäß § 24 Absatz 1 SGB X Gelegenheit gegeben, zu der beabsichtigten Rücknahme und den für die Entscheidung erheblichen Tatsachen Stellung zu nehmen.

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss ist keine Stellungnahme des Herstellers eingegangen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	16.11.2023 18.01.2024	Prüfung und Beratung zur Einleitung eines Anhörungsverfahrens gemäß § 24 SGB X
UA Arzneimittel	23.01.2024	Beratung und Konsentierung des Schreibens zur Einleitung des Anhörungsverfahrens
AG Medizinprodukte	18.04.2024	Beratung zur Streichung des Medizinproduktes aus der Anlage V
UA Arzneimittel	25.06.2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlagen zur Streichung des Medizinproduktes aus der Anlage V
Plenum	04.07.2024	Beschluss zur Streichung des Medizinproduktes aus der Anlage V

Berlin, den 4. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken