

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte

Vom 17. Dezember 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

§ 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 sowie Abs. 6 und die §§ 35, 126 und 127 SGB V gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die medizinisch notwendigen Fälle in § 29 AM-RL wie folgt konkretisiert:

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

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 28 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.

Nach § 31 Abs. 1 Satz 2 2. Halbs. i. V. m. § 34 Abs. 6 SGB V können Hersteller von Medizinprodukten beim Gemeinsamen Bundesausschuss Anträge zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der AM-RL (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte) stellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat ausreichend begründete Anträge innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden.

Nach Kapitel 4 § 38 Abs. 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sind Änderungen der Angaben gemäß § 38 Abs. 2 dem G-BA unverzüglich mitzuteilen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Vor dem Hintergrund der Konkretisierung der medizinischen notwendigen Fälle in § 29 AM-RL und unter Berücksichtigung der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, folgendes Medizinprodukt in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 i. V. m § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V nach Maßgabe der in der Anlage V genannten Regelungen aufzunehmen:

- Pädiasalin[®] Inhalationslösung

3. Verfahrensablauf

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingehende Anträge werden im Unterausschuss „Arzneimittel“ sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe „Medizinprodukte“ beraten.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ empfiehlt dem Gemeinsamen Bundesausschuss antragsbezogen die Aufnahme von Medizinprodukten in Anlage V der AM-RL nach Maßgabe entsprechender Regelungen.

Berlin, den 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess