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

Vom 19. August 2010

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.

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, folgende Medizinprodukte 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:

- Dimet® 20

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Prüfung des therapeutischen Nutzens nur Studien bewerten, die der Öffentlichkeit z. B. durch Publikation in einer medizinischen Fachzeitschrift zugänglich gemacht wurden oder die der Gemeinsame Bundesausschuss selbst der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt (vgl. 4. Kapitel § 7 Abs. 1 Verfahrensordnung).

Der unveröffentlichte integrierte Abschlussbericht der Studie mit dem Studiencode: RADIKKO (Version 2.0 vom 26. März 2010), das Amendment 1 vom 26. Februar 2010 und das Amendment 2 vom 12. März 2010 werden daher auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht (s. Anlage externes Dokument).

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 15: Juli 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess