

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

Vom 16. September 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
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 Arzneimittelrichtlinie (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 § 45 SGB X kann ein Bescheid zurückgenommen werden, wenn bei seinem Erlass die Voraussetzungen für die Aufnahme eines Medizinproduktes nicht vorlagen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach erneuter Überprüfung von Medizinprodukten als Operationshilfe bei ophthalmischen Eingriffen stellte der Gemeinsame Bundesausschuss fest, dass HSO® und HSO® PLUS die Kriterien zur Aufnahme in die AM-RL aufgrund des belegten therapeutischen Nutzens nur für die Anwendung als Operationshilfe bei ophthalmischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt, nicht jedoch am hinteren Augenabschnitt erfüllen.

3. Verfahrensablauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann seine Entscheidungen über bisher gestellte Anträge zur Aufnahme von Medizinprodukten in die AM-RL anhand der Kriterien zur Aufnahme in die AM-RL von Amts wegen überprüfen. Die Prüfergebnisse werden im Unterausschuss „Arzneimittel“ sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe „Medizinprodukte“ unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Antragstellers beraten.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ empfiehlt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die teilweise Rücknahme des Bescheides und die entsprechende Anpassung der Anlage V der AM-RL nach Maßgabe entsprechender Regelungen.

Berlin, den 16. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess