

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

Vom 11. November 2010

Inhaltsverzeichnis

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

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 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 Medizinproduktegesetz 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 SGB V entsprechend.

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 zum Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) - Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte - stellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat ausreichend begründete Anträge innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Aufgrund einer Änderungsmitteilung der Hersteller zu den u. g. Medizinprodukten in der Anlage V der AM-RL hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Änderung der Verordnungsvoraussetzungen in Anlage V der AM-RL zu folgenden Medizinprodukten beschlossen.

- Healon

- Healon GV

3. Verfahrensablauf

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingehende Änderungsmitteilungen zu Medizinprodukten in der Anlage V der AM-RL werden im Unterausschuss „Arzneimittel“ sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe „Medizinprodukte“ beraten.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ empfiehlt dem Gemeinsamen Bundesausschuss, entsprechende Änderungen der AM-RL zu beschließen.

Berlin, den 11. November 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess