

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte

Vom 21. Juni 2012

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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.

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 (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 (VerfO) sind Änderungen der Angaben gemäß 2. Kapitel § 38 Abs. 2 VerfO dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen

2. Eckpunkte der Entscheidung

Aufgrund einer Änderungsmitteilung des Herstellers zu den u. g. Medizinprodukten in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Änderung der Verordnungsvoraussetzungen in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie zu folgenden Medizinprodukten beschlossen.

- „Freka-Clyss®“,
- „Klistier Fresenius“,
- „Purisole® SM verdünnt“,
- „NaCl 0,9% Fresenius Kabi“
- „Ringer Fresenius Spüllösung“
- „Ampuwa® Spüllösung“

3. Verfahrensablauf

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

Der Unterausschuss Arzneimittel empfiehlt dem Gemeinsamen Bundesausschuss, entsprechende Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie zu beschließen.

Berlin, den 21. Juni 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess