

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 19. Juli 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 mit Wirkung von dem Tag beschlossen, zu dem der Hersteller den Nachweis über die Rezertifizierung des betroffenen Medizinproduktes erbracht hat

- „HSO®“,
- „HSO® PLUS“,

Soweit die Gültigkeitsfrist der CE-Zertifizierung gemäß § 3 Abs. 5 MPV (Art. 11 Abs. 11 RL 93/42/EWG) beschränkt ist, ist die Verlängerung der CE-Zertifizierung zeitgerecht vor Ablauf, spätestens am Tag des Ablaufs der Gültigkeitsfrist vorzulegen. Anderenfalls endet die Verordnungsfähigkeit des Produktes an dem Tag, der auf den Tag des Befristungsdatums folgt.

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 19. Juli 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken