

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte (Z-HYALIN™)**

Vom 20. September 2012

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Anlagen</b> .....	<b>3</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

§ 34 Absatz 1 Satz 5, 7 und 8 sowie Absatz 6 und die §§ 35, 126 und 127 SGB V gelten entsprechend.

Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V gilt § 34 Absatz 1 Satz 6 entsprechend.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die medizinisch notwendigen Fälle in § 29 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wie folgt konkretisiert:

Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V, wenn

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Absatz 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 Absatz 1 Satz 2 2. Halbsatz i. V. m. § 34 Absatz 6 SGB V können Hersteller von Medizinprodukten beim Gemeinsamen Bundesausschuss Anträge zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte) stellen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat ausreichend begründete Anträge innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden.

Nach Kapitel 4 § 41 Absatz 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) sind Änderungen der Angaben gemäß § 41 Absatz 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Vor dem Hintergrund der Konkretisierung der medizinisch notwendigen Fälle in § 29 Arzneimittel-Richtlinie und unter Berücksichtigung der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, folgendes Medizinprodukt in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V nach Maßgabe der in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie genannten Regelungen aufzunehmen :

- **- Z-HYALIN™**

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 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses). Die unveröffentlichten Studien (Study Reports:

CT9101, CT9101E und CT9445) werden daher auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Zustimmung des Antragstellers veröffentlicht (s. Anlagen 1, 2, 3).

### **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 die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie nach Maßgabe entsprechender Regelungen.

Berlin, den 20. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

### **4. Anlagen**

Anlage 1: Study Report CT9101  
Anlage 2: Study Report CT9101E  
Anlage 3: Study Report CT9445