

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL):
Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte
(Z-HYALIN™; Medicoforum Laxativ; Macrogol
dura®)**

Vom 20. Juni 2013

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 (MPG) 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. Halbsatz 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 Kapitel 2 § 38 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Aufgrund einer Änderungsmitteilung der Hersteller 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.

„**Z-HYALIN™**“

„**Medicoforum Laxativ**“

„**Macrogol dura®**“

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. 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 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken