

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte (Laxatan® M)

Vom 20. Juni 2013

Inhalt

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

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.

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 Abs. 1 Satz 2 SGB V wenn,

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 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 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 der Arzneimittel-Richtlinie (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte) stellen.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das Medizinprodukt Laxatan® M wird aus der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gestrichen, da es die Kriterien zur Aufnahme in die AM-RL aufgrund des nicht ausreichend belegten therapeutischen Nutzens nicht erfüllt.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. 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. Gelangt er nach Aufnahme eines Medizinproduktes in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie in Kenntnis, dass der therapeutische Nutzen eines Medizinproduktes nicht belegt ist, empfiehlt der Unterausschuss Arzneimittel dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Streichung des Medizinproduktes aus der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken