

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
(AM-RL):  
Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte  
(Healon®; Healon5®; Healon GV™)**

Vom 22. Oktober 2013

## Inhalt

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

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 § 41 Abs. 3 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) sind Änderungen der Angaben gemäß § 41 Abs. 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen.

Befristungen der Verordnungsfähigkeit für bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommene Medizinprodukte werden gemäß Kapitel 1 § 4 Abs. 2 i. V. m. Kapitel 4 § 41 Abs. 3 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

## **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 durch den Unterausschuss Arzneimittel eine entsprechende Änderung der Verordnungsvoraussetzungen in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie zu folgendem Medizinprodukt beschlossen.

„Healon®“

„Healon5®“

„Healon GV™“

In diesem Zusammenhang wird unter Berücksichtigung der vorgelegten Unterlagen ergänzend das Schutzrechtszeichen zur Produktbezeichnung des Medizinproduktes „Healon GV™“ aktualisiert.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

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 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 hat die Änderung der Verordnungsfähigkeit einvernehmlich beschlossen

Berlin, den 22. Oktober 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken