

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Arzneimittel- Richtlinie (AM-RL): Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte (Dimet® 20)

Vom 21. Mai 2015

Inhalt

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

Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Medizinproduktes ist nach 4. Kapitel § 38 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG).

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.

Nach 4. Kapitel § 41 Abs. 3 Satz 1 VerfO sind Änderungen der Angaben gemäß § 41 Abs. 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 19. August 2010 wurde Dimet® 20 in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen. Die Zusammensetzung des Medizinproduktes Dimet® 20 wurde gegenüber der im Antragsverfahren angegebenen Zusammensetzung dahingehend geändert, dass dem Produkt Parfümöl zugesetzt wurde. Für das Produkt in der geänderten Zusammensetzung hat der Gemeinsame Bundesausschuss festgestellt, dass es die Kriterien zur Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie erfüllt.

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 Abs. 1 VerfO). Die unveröffentlichte Studie (RADIKKO, Teil 2 [Version 1.0 vom 6. Oktober 2014]) wird daher auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Zustimmung des Antragstellers veröffentlicht (s. Anlage).

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für 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.

Berlin, den 21. Mai 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken