

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte (Streichung von Medizinprodukten und Änderung der Anlage)

Vom 15. Oktober 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.

Nach 4. Kapitel § 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 1. Kapitel § 4 Abs. 2 i. V. m. 4. Kapitel § 41 Abs. 3 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu Nummer 1:

Die Anlage V wird um solche Regelungen bereinigt, die aufgrund ihrer normativen Aussage keine Regelungswirkung mehr entfalten.

Mit Ablauf des Datums der in Anlage V angegebenen Befristung der Verordnungsfähigkeit sind die Medizinprodukte BSS NL250/NL500, Dr. Deppe EndoStar®-Lavage, Globance® Lavage, Globance® Lavage Apfel, Macrogol AL und Macrogol STADA® nicht mehr verordnungsfähig und werden daher aus der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gestrichen. Soweit die Gültigkeitsfrist der CE-Zertifizierung gemäß § 3 Abs. 5 MPV (Artikel 11 Abs. 11 RL 93/42/EWG) beschränkt ist, ist die Verlängerung der CE-Zertifizierung dem Gemeinsamen Bundesausschuss zeitgerecht vor Ablauf, spätestens am Tag des Ablaufs der Gültigkeitsfrist vorzulegen. Anderenfalls endet die Verordnungsfähigkeit des Produktes an dem Tag, der auf den Tag des Befristungsdatums folgt. Eine Fortführung des Produktes in der Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie ist dann nicht mehr möglich.

Rechtzeitige Anträge zur Änderung der Befristung der Verordnungsfähigkeit durch Übermittlung eines aktualisierten CE-Zertifikats wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgelegt. Auch nachträglich wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss keine CE-Zertifikate übermittelt, die über eine aktuelle Übereinstimmung der o. g. Medizinprodukte mit den grundlegenden Anforderungen nach dem Medizinproduktegesetz hinreichend Aufschluss geben.

Zu Nummer 2:

Im Zuge dieses Beschlusses, der im Wesentlichen der redaktionellen Überarbeitung der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie insgesamt dient, wird die Zeile zu „MucoClear® 6 %“ an die alphabetischen Sortierung im Übrigen angepasst.

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 Anträge werden im Unterausschuss Arzneimittel sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe Medizinprodukte beraten.

Nach einem länger dauernden Ablauf der Befristung der Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten empfiehlt der Unterausschuss Arzneimittel dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Streichung der Medizinprodukte aus der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	17. Juni 2015, 20. August 2015	Beratung zur Streichung von Medizinprodukten und Änderung der Anlage V
UA Arzneimittel	8. September 2015	Konsentierung der Beschlussunterlagen
Plenum nach § 91 SGB V	15. Oktober 2015	Beschlussfassung

Zur Streichung von Positionen in der Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie bedarf es dann keines Stellungnahmeverfahrens, wenn – wie vorliegend – bereits aus der Norm selbst ersichtlich wird, dass diese keine Regelungswirkung mehr entfaltet.

Durch die vorgesehene Befristung endet die Verordnungsfähigkeit, ohne dass es hierzu noch eines weiteren Umsetzungsaktes bedürfte. Mit Ablauf des Befristungszeitpunktes entfällt damit die Regelungswirkung, dass das entsprechende Medizinprodukt nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogen wird und überhaupt von Versicherten beansprucht, von Leistungserbringern bewirkt und von den Krankenkassen bewilligt werden kann.

Das Nachvollziehen dieser Rechtsfolge durch die Streichung der entsprechenden Position in der Arzneimittel-Richtlinie stellt sich als bloß redaktioneller Akt zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie dar, ohne dass die Normadressaten davon betroffen sind

Berlin, den 15. Oktober 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken