

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 15. Juli 2010

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 Medizinproduktegesetz 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 SGB V 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 AM-RL 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach erneuter Überprüfung von Medizinprodukten zur Behandlung des Kopflausbefalls stellte der Gemeinsame Bundesausschuss fest, dass das folgende Medizinprodukt die Kriterien zur Aufnahme in die AM-RL aufgrund des nicht ausreichend belegten therapeutischen Nutzens nicht erfüllt:

Jacutin® Pedicul Fluid

3. Verfahrensablauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann seine Entscheidungen über bisher gestellte Anträge zur Aufnahme von Medizinprodukten in die AM-RL anhand der Kriterien zur Aufnahme in die AM-RL von Amts wegen überprüfen. Die Prüfergebnisse werden im Unterausschuss „Arzneimittel“ sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe „Medizinprodukte“ unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Antragstellers beraten.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ empfiehlt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Streichung von Medizinprodukten in Anlage V der AM-RL nach Maßgabe entsprechender Regelungen.

Berlin, den 11. November 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken