

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
(AM-RL):  
Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte  
(Streichung von Medizinprodukten: Macrogol  
1 A Pharma®; Macrogol HEXAL®; Macrogol  
Sandoz®)**

Vom 7. Juni 2016

## 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.

Mit Beschluss vom 15. November 2015 hat der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses i. V. m. 1. Kapitel § 4 Abs. 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegt, dass der Unterausschuss durch einvernehmlichen Beschluss Medizinprodukte aus der Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie streichen kann, wenn deren Ende der Verordnungsfähigkeit länger als drei Monate zurückliegt und für diese kein aktualisiertes CE-Zertifikat übermittelt wurde.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

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 „Macrogol 1 A Pharma®“, „Macrogol HEXAL®“ und „Macrogol Sandoz®“ 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.

### 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

Dem Unterausschuss Arzneimittel lag ein in der Arbeitsgruppe Medizinprodukte erarbeiteter Beschlussentwurf zur Streichung von Medizinprodukten aus der Anlage V vor.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Streichung von Medizinprodukten aus der Anlage V einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG Medizinprodukte	19. Mai 2016	Beratung zur Streichung von Medizinprodukten aus der Anlage V
UA Arzneimittel	7. Juni 2016	Konsentierung der Beschlussunterlagen und Beschluss zur Änderung der AM-RL

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 7. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken