

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 6. Juni 2019

### 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 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 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 Absatz 1 Satz 5, 7 und 8 sowie Absatz 6 und die §§ 35, 126 und 127 SGB V gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V gilt § 34 Absatz 1 Satz 6 entsprechend.

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.

Nach § 31 Absatz 1 Satz 2 2. Halbsatz i. V. m. § 34 Absatz 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 Absatz 3 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sind Änderungen der Angaben gemäß § 41 Absatz 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen.

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

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Aufgrund einer Änderungsmitteilung des Herstellers zur Namensbezeichnung des Medizinproduktes „Lubricano®“ in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Änderung der Verordnungsvoraussetzungen in Anlage V beschlossen.

Soweit die Gültigkeitsfrist der CE-Zertifizierung gemäß § 3 Absatz 5 MPV (Art. 11 Abs. 11 RL 93/42/EWG) beschränkt ist, ist die Verlängerung der CE-Zertifizierung 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.

## **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.

Der Unterausschuss Arzneimittel empfiehlt dem Gemeinsamen Bundesausschuss, entsprechende Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie zu beschließen.

Berlin, den 6. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken