

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – Natriumchlorid-Lösung 6 % zur Inhalation

Vom 5. März 2020

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 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 und Absatz 6 und die §§ 35, 126 und 127 SGB V in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V gilt § 34 Absatz 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 Absatz 1 Satz 2 SGB V, wenn

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Absatz 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.

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 (VerfO) sind Änderungen der Angaben gemäß 4. Kapitel § 41 Absatz 2 VerfO dem Gemeinsamen Bundesausschuss und unter Verwendung des Formulars (Anlage II Nr. 2a zum 4. Kapitel VerfO) unverzüglich mitzuteilen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Vor dem Hintergrund der Konkretisierung der medizinisch notwendigen Fälle in § 29 Arzneimittel-Richtlinie und unter Berücksichtigung der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, folgendes Medizinprodukt in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gemäß §§ 31 Absatz 1 Satz 2 2. Halbsatz, 34 Absatz 6 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V nach Maßgabe der in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie genannten Regelungen aufzunehmen.

„Natriumchlorid-Lösung 6 % zur Inhalation“

Soweit die Gültigkeitsfrist der CE-Zertifizierung und der zugrundeliegenden Konformitätserklärung gemäß § 3 Absatz 5 MPV (Art. 11 Abs. 11 RL 93/42/EWG) beschränkt ist, ist die Verlängerung der CE-Zertifizierung bzw. die aktualisierte Konformitätserklärung 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 Anträge werden im Unterausschuss Arzneimittel sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe Medizinprodukte beraten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	16.05.2019 17.10.2019	Prüfung und Auswertung des Antrags
UA Arzneimittel	07.01.2020	Information über Vollständigkeit der Antragsunterlagen
AG Medizinprodukte	16.01.2020	Auswertung des Antrags
Nachgang zur Sitzung der AG Medizinprodukte	17.02.2020	Schriftliche Abstimmung des Beratungsergebnisses
UA Arzneimittel	25.02.2020	Konsentierung des Bescheidentwurfs zur Ablehnung des Antrags
Plenum nach § 91 SGB V	05.03.2020	Beschluss zur Aufnahme des Medizinproduktes

Berlin, den 5. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken