

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR)**  
**Anlage 12 – verordnungsfähige Medizinprodukte**

Vom 21. August 2008

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>

## 1. Rechtsgrundlagen

Mit Inkrafttreten des Art. 5 Nr. 3 des „Gesetzes zur Änderung medizinprodukte-rechtlicher und anderer Vorschriften“<sup>1</sup> (MedProdRuaÄndG) zum 1. Juli 2008 hat der Gemeinsame Bundesausschuss 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 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 § 35 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat entsprechend dem Beschluss vom 15. Mai 2008 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V die medizinisch notwendigen Fälle in Nr. 32 wie folgt konkretisiert:

Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V, wenn

- a) es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V und Nr. 31 geeignet ist,
- b) eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
- c) der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
- d) eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

Nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 2. Halbs. i.V.m. § 34 Abs. 6 SGB V können Hersteller von Medizinprodukten beim Gemeinsamen Bundesausschuss Anträge zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage 12 der AMR (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte) stellen. Der Gemeinsame Bundesauss-

---

<sup>1</sup> Gesetz zur Änderung medizinprodukte-rechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl I Nr. 27, 1066, 1094)

schuss hat ausreichend begründete Anträge innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden.

Aufgrund der Durchführung eines Antragsverfahrens nach den Vorschriften des Sozialverwaltungsverfahrensrechts (SGB X) entfällt die Verpflichtung, vor Änderung der AMR ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V durchzuführen und den Beschluss dem BMG zur Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V vorzulegen. Dem Schutzzweck des § 92 Abs. 3a SGB V, den von einer Normsetzung des G-BA potentiell Betroffenen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, wird durch die Durchführung eines auf den konkret betroffenen Hersteller bezogenen Verwaltungsverfahrens mit den Verfahrensgarantien des SGB X und des § 34 Abs. 6 SGB V hinreichend Rechnung getragen. Entsprechendes gilt für die Verpflichtung zur Vorlage von Richtlinienbeschlüssen nach § 94 Abs. 1 SGB V. Dem Sinn und Zweck des Prüfungsverfahrens nach § 94 Abs. 1 SGB V, die Entscheidungen des G-BA auf ihre Rechtmäßigkeit hin zu überprüfen wird durch die Verpflichtung des G-BA, nach Bescheidung eines Antrags gemäß § 34 Abs. 6 Satz 4 SGB V ein Widerspruchsverfahren gemäß § 78 Abs. 1 Satz 1 SGG durchzuführen, Genüge getan.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Vor dem Hintergrund der Konkretisierung der medizinischen notwendigen Fälle in Nr. 32 AMR und unter Berücksichtigung der von den Antragstellern eingereichten Unterlagen hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Sitzung am 21. August 2008 beschlossen, folgende Medizinprodukte in die Arzneimittel-Richtlinie Anlage 12 gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V nach Maßgabe der in Anlage 12 genannten Regelungen aufzunehmen:

- MucoClear® 6%
- PARI NaCl Inhalationslösung

### **3. Verfahrensablauf**

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingehende Anträge werden im Unterausschuss „Arzneimittel“ beraten. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ empfiehlt dem Gemeinsamen Bundesausschuss antragsbezogen die Aufnahme von Medizinprodukten in Anlage 12 der AMR ggf. nach Maßgabe entsprechender Regelungen.

Siegburg, den 21. August 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess