

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 12

Vom 20. November 2008

Inhaltsverzeichnis

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

1. Rechtsgrundlagen

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 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.

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

Nach § 5 der Entscheidungsgrundlagen des Unterausschusses „Arzneimittel“ zur Bewertung von Medizinprodukten sind Änderungen der Angaben gemäß § 4 Abs. 2 der Entscheidungsgrundlagen dem G-BA unverzüglich mitzuteilen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Aufgrund einer Änderungsmitteilung des Herstellers bezüglich des Medizinproduktes Nyda® L in der Anlage 12 der AMR hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Änderung der Verordnungsvoraussetzungen in Anlage 12 beschlossen.

3. Verfahrensablauf

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingehende Änderungsmitteilungen zu Medizinprodukten in der Anlage 12 der AMR werden im Unterausschuss „Arzneimittel“ beraten. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ empfiehlt dem Gemeinsamen Bundesausschuss, Änderungen der AMR entsprechend zu beschließen.

Siegburg, den 20. November 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess