

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – Dk-line[®]; Okta-line[™];
HSO[®]; HSO[®] PLUS

Vom 27. April 2021

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 Nummer 6 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 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.

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 4. Kapitel § 41 Absatz 2 seiner Verfahrensordnung dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich und unter Verwendung des Formulars (Anlage II Nr. 2a zum 4. Kapitel VerfO) mitzuteilen.

Befristungen der Verordnungsfähigkeit und Änderungen der Produktbezeichnung 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 der Hersteller zu den u. g. Medizinprodukten in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch den Unterausschuss Arzneimittel entsprechende Änderungen der Verordnungsvoraussetzungen in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie zu folgenden Medizinprodukten beschlossen.

- 1. „DK-line®“**
- 2. „Okta-line™“**
- 3. „HSO®“**
- 4. „HSO® PLUS“**

Zu 1. und 2.:

Die Verordnungsfähigkeit von „Dk-line®“ und „Okta-line™“ ist jeweils beginnend vom 27. April 2021 bis zum 26. Mai 2024 befristet.

Mit Bescheid vom 24. November 2015 wurde die Verordnungsfähigkeit von „DK-line®“ und „Okta-line™“ jeweils bis zum 18. Oktober 2020 befristet.

Zu 3. und 4.:

Die Verordnungsfähigkeit von „HSO®“ und „HSO® PLUS“ ist jeweils beginnend vom 27. April 2021 bis zum 1. September 2023 befristet.

Mit Bescheid vom 7. Juli 2020 wurde die Verordnungsfähigkeit von „HSO®“ und „HSO® plus“ jeweils bis zum 27. Januar 2021 befristet.

Die Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage V im Hinblick auf die Befristung der Verordnungsfähigkeit treten jeweils mit Wirkung vom 27. April 2021 in Kraft.

Für die Verlängerung der Verordnungsfähigkeit auf Grundlage fristgerecht eingereicherter und entsprechend aussagekräftiger Nachweise zur Rezertifizierung, ist ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich, um die Verordnungsfähigkeit des Medizinproduktes im Anschluss an das Auslaufen der vorgängigen Befristung wiederherzustellen. Werden die erforderlichen Unterlagen nicht fristgerecht eingereicht, kann die Änderung erst ab Beschlusszeitpunkt in Kraft treten.

Soweit die Gültigkeitsfrist der CE-Zertifizierung gemäß § 3 Absatz 5 MPV (Art. 11 Abs. 11 RL 93/42/EWG) beschränkt ist, sind die entsprechenden Bescheinigungen zur Zertifizierung, inklusive Konformitätserklärung (vgl. Anlage II Teil 2a Nr. 1 zum 4. Kapitel VerFO), 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 hat die Änderung der Verordnungsfähigkeit einvernehmlich beschlossen.

Berlin, den 27. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken