

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung von Bescheiden zu Medizinprodukten in der Arzneimittel-
Richtlinie (AMR) und über die Änderung der AMR in Anlage 12

Vom 18. Dezember 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Hinsichtlich der Festlegung der medizinisch notwendigen Fälle bei den Medizinprodukten

- Freka-Clyss®,
- Klistier Fresenius
- Macrogol dura®
- Macrogol HEXAL®
- Medicoforum Laxativ

werden die Wörter „Für Erwachsene“ ersetzt durch die Wörter „Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr“.

Die Änderungen dienen der Klarstellung, dass diese Medizinprodukte für Jugendliche ab dem vollendeten 12. Lebensjahr ohne Entwicklungsstörungen in den in Anlage 12 genannten medizinisch notwendigen Fällen verordnungsfähig sind.

3. Verfahrensablauf

Änderungen der Verordnungsvoraussetzungen von Medizinprodukten in der Anlage 12 der AMR werden im Unterausschuss „Arzneimittel“ beraten. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ empfiehlt dem Gemeinsamen Bundesausschuss, entsprechende Änderungen der Verordnungsvoraussetzungen in Anlage 12 zu beschließen.

Siegburg, den 18. Dezember 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess