

Tragende Gründe

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

Vom 5. August 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 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (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) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung 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 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Betreffend das Medizinprodukt „Natriumchlorid-Lösung 6 % zur Inhalation“ korrigiert der Gemeinsame Bundesausschuss, aus Anlass einer entsprechenden Prüfung von in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelisteten Natriumchlorid-Lösungen, die derzeit in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie enthaltene Formulierung der Patientengruppe „für Patienten ab dem 6. Lebensjahr“ in „für Patienten ab dem vollendeten 6. Lebensjahr“ und stellt so die entsprechende Altersangabe sprachlich klar.

Soweit die Gültigkeitsfrist der CE-Zertifizierung gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung, (EU) 2017/745 (MDR), 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

Anpassungen der Verordnungsvoraussetzungen von Medizinprodukten nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie werden im Unterausschuss Arzneimittel sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe Medizinprodukte beraten.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|------------------------|--------------|---|
| AG Medizinprodukte | 18.03.2021 | Beratung über die Klarstellung bzgl. der Altersbeschränkung in Anlage V |
| UA Arzneimittel | 27.04.2021 | Einleitung eines Anhörungsverfahrens zur Klarstellung der Altersangabe im medizinisch notwendigen Fall der Anlage V |
| AG Medizinprodukte | 22.07.2021 | Schriftliche Abstimmung der Beschlussvorlagen |
| UA Arzneimittel | 27.07.2021 | Beratung und Konsentierung der Beschlussunterlagen zur Änderung der AM-RL |
| Plenum nach § 91 SGB V | 05.08.2021 | Beschluss zur Änderung der AM-RL |

Berlin, den 5. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken