

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – Macrogol beta Lemon

Vom 20. Januar 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf.....	3

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 des Fünften Buches 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 sowie § 35 und die §§ 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 Kriterien zur Bewertung der medizinischen Notwendigkeit eines Medizinproduktes in § 29 Arzneimittel-Richtlinie 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 Arzneimittel-Richtlinie 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 der Verordnung (EU) 2017/745.

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 ordnungsfähigen 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

Vor dem Hintergrund der Konkretisierung der medizinisch notwendigen Fälle in § 29 Arzneimittel-Richtlinie und unter Berücksichtigung der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, das folgende Medizinprodukt in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gemäß §§ 31 Absatz 1 Satz 2 2. Halbsatz, 34 Absatz 6 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V nach Maßgabe der im Beschluss genannten Regelungen aufzunehmen:

„Macrogol beta Lemon“

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

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingehende Anträge werden im Unterausschuss Arzneimittel sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe Medizinprodukte beraten.

Berlin, den 20. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken