

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte**

Vom 23. April 2009

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>3</b>

## **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 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 V AM-RL (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte) stellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat ausreichend begründete Anträge innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden.

Nach § 38 Abs. 3, 4. Kapitel, der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sind Änderungen der Angaben gemäß § 38 Abs. 2 dem G-BA unverzüglich mitzuteilen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Aufgrund einer Änderungsmitteilung des Herstellers zu dem Medizinprodukt HYLO<sup>®</sup>-GEL in der Anlage V AM-RL hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Änderung der Verordnungsvoraussetzungen in Anlage V beschlossen.

### **3. Verfahrensablauf**

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingehende Änderungsmitteilungen zu Medizinprodukten in der Anlage V AM-RL werden im Unterausschuss „Arzneimittel“ beraten. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ empfiehlt dem Gemeinsamen Bundesausschuss, entsprechende Änderungen der AM-RL zu beschließen.

Berlin, den 23. April 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Für den Vorsitzenden  
gem. § 91 SGB V

Schmacke