

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderungsmitteilung und
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – ALCON BSS

Vom 15. September 2022

Inhalt

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

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 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Aufgrund eines entsprechenden Antrages des Herstellers wird das folgende Medizinprodukt aus der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gestrichen.

„ALCON BSS“

Der Gemeinsame Bundesausschuss kommt dem Antrag auf Löschung nach. Da auch nach der Streichung weiterhin vergleichbare Produkte in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistet sind, führt die Streichung nicht zu einer Einschränkung des Versichertenanspruches.

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**

Der Antrag des Herstellers auf Löschung der Listung von „ALCON BSS“ ist am 31. März 2022 bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingegangen. Darin beantragt der Hersteller die Löschung des o. g. Medizinproduktes aus der Anlage V zum Abschnitt J der Arzneimittelrichtlinie zum nächstmöglichen Zeitpunkt.

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingehende Anträge zu Medizinprodukten in der 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	19.05.2022 21.07.2022	Prüfung des Antrages über die Streichung des Medizinproduktes von der Anlage V der AM-RL
UA Arzneimittel	09.08.2022	Beratung der Beschlussvorlage zur Streichung des Medizinproduktes von Anlage V
Plenum	15.09.2022	Beschluss zur Streichung des Medizinproduktes von Anlage V

Zur Streichung des Medizinproduktes aus der Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie bedarf es vorliegend keines Stellungnahmeverfahrens, da die Streichung auf Antrag des Herstellers erfolgt.

Berlin, den 15. September 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken