



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – Ampuwa® Spüllösung

Vom 17. August 2023

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 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 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 einer Änderungsmitteilung des Herstellers zum u. g. Medizinprodukt in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie ist der Gemeinsame Bundesausschuss darauf aufmerksam geworden, dass sich die Zweckbestimmung für einen Teil der von der Zeile erfassten Produkte geändert hat. Daher hat er hinsichtlich der Festlegung der medizinisch notwendigen Fälle eine entsprechende Änderung der Verordnungsvoraussetzungen in Anlage V beschlossen.

„Ampuwa® Spüllösung“

Mit dem Schreiben vom 29. Juli 2022 (letzter Posteingang 7. Februar 2023) hat der Hersteller unter anderem über Änderungen der Produktinformation zu „Ampuwa® Spüllösung“ informiert und entsprechende Unterlagen eingereicht. Im Rahmen der Prüfung ist aufgefallen, dass die Produktinformation für „Ampuwa® Spüllösung“ für das Behältnis Container die Zweckbestimmung „Zur Anfeuchtung von Tamponaden und Verbänden“ nicht mehr umfasst.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Schreiben vom 13. April 2023 dem Hersteller mitgeteilt, dass er vor dem Hintergrund der geänderten Produktinformation beabsichtigt, die Indikation „Zur Anfeuchtung von Tamponaden und Verbänden“ als medizinisch notwendigen Fall aus der Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie entsprechend anzupassen und dem Hersteller Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.

Der G-BA hat daher entschieden die Verordnungsfähigkeit des Medizinproduktes anzupassen, so dass sie dem Umfang der aktuellen Zweckbestimmung entspricht.

Auch im Übrigen sind gemäß 4. Kapitel § 41 Absatz 3 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses Änderungen der Angaben gemäß § 41 Absatz 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen.

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 Änderungsmitteilungen zu Medizinprodukten in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie werden im Unterausschuss Arzneimittel sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe Medizinprodukte beraten. Anschließend hat das Plenum über die Änderung der Anlage V beschlossen.

Berlin, den 17. August 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken