

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

Vom 17. September 2009

**Inhaltsverzeichnis**

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die medizinisch notwendigen Fälle in § 29 AM-RL wie folgt konkretisiert:

Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, wenn

- 1) es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 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.

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.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Vor dem Hintergrund der Konkretisierung der medizinischen notwendigen Fälle in § 29 AM-RL und unter Berücksichtigung der von den Antragstellern eingereichten Unterlagen hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Sitzung am 17. September 2009 beschlossen, folgende Medizinprodukte in die Arzneimittel-Richtlinie Anlage V gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V nach Maßgabe der in Anlage V genannten Regelungen aufzunehmen:

- Oculentis BSS
- Serumwerk-Augenspüllösung BSS

## **3. Verfahrensablauf**

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

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ empfiehlt dem Gemeinsamen Bundesausschuss antragsbezogen die Aufnahme von Medizinprodukten in Anlage V der AM-RL nach Maßgabe entsprechender Regelungen.

Berlin, den 17. September 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess