

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – Macrogol AbZ;
Nebusal® 7 %

Vom 12. März 2024

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

Aufgrund einer Änderungsmitteilung der Antragstellerin zum u. g. Medizinprodukt in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch den Unterausschuss Arzneimittel eine entsprechende Änderung der Verordnungsvoraussetzungen in Anlage V beschlossen.

„Macrogol AbZ“

„Nebusal® 7 %“

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.

Vorliegend wurde zum Nachweis der weiterhin bestehenden Verkehrsfähigkeit durch die Antragstellerin dargelegt, dass „Macrogol AbZ“ und „Nebusal® 7 %“ der Übergangsregelung gemäß Artikel 120 Absatz 2 ff. der MDR unterfallen. Zudem wurden aussagekräftige Dokumente übermittelt, die darlegen, dass die Voraussetzungen für eine weiterhin bestehende Gültigkeit der Bescheinigungen der benannten Stellen und der Verkehrsfähigkeit der oben genannten Produkte nach Artikel 120 Absatz 2 ff. der MDR gegeben sind. Zudem enthält eines der übermittelten Dokumente die Bestätigung der benannten Stelle, dass „Macrogol AbZ“ auch nach den Regeln der MDR Risikoklasse IIb zuzuordnen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht somit davon aus, dass „Macrogol AbZ“ und „Nebusal® 7 %“ zunächst bis zum 31. Dezember 2028 weiterhin verkehrsfähig sind.

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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Änderung der Verordnungsfähigkeit einvernehmlich beschlossen.

Berlin, den 12. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken