

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Streichung aus Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – Pe-Ha-
Luron® 1.0 %

Vom 16. März 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 § 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Aufgrund des Wegfalls der gültigen Zertifizierung ist das unten genannte Medizinprodukt nicht länger nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 verkehrsfähig und erfüllt damit nicht die grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit des Medizinproduktes nach 4. Kapitel § 38 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO).

Daher hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, das folgende Medizinprodukt aus der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie zu streichen.

„Pe-Ha-Luron® 1.0 %“

Da auch nach der Streichung weiterhin vergleichbare Produkte in der 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

Die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses hat Kenntnis davon erlangt, dass die Zertifizierung für das Medizinprodukt „Pe-Ha-Luron® 1.0 %“ weggefallen ist und das Produkt damit nicht mehr verkehrsfähig ist.

Es wurde ein Anhörungsverfahren nach § 24 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X) durchgeführt, in dem dem Hersteller mit Schreiben vom 9. November 2022 die Möglichkeit der Streichung des Produktes aus der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) dargelegt und ihm Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 12. Dezember 2022 gegeben wurde. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Stellungnahme geprüft und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass darin keine Gründe aufgeführt werden, die einer Streichung des Produktes aus der Anlage entgegenstehen.

Der Wegfall der Zertifizierung und damit der Verkehrsfähigkeit als grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit des Medizinprodukts nach 4. Kapitel § 38 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) und die bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses am 25. November 2022 eingegangene Stellungnahme des Herstellers wurden im Unterausschuss Arzneimittel sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe Medizinprodukte beraten.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	21.07.2022	Kenntnisnahme des Sachverhalts
AG Medizinprodukte	18.08.2022 15.09.2022	Beratung zu weiterem Vorgehen
AG Medizinprodukte	20.10.2022	Beratung zur Einleitung des Anhörungsverfahrens gemäß § 24 SGB X
UA Arzneimittel	08.11.2022	Beratung und Konsentierung des Schreibens zur Einleitung des Anhörungsverfahrens

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	15.12.2022	Prüfung und Auswertung der Stellungnahme
Im Nachgang zur Sitzung der AG Medizinprodukte	05.01.2023	Schriftliche Abstimmung des Beratungsergebnisses
UA Arzneimittel	21.02.2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlagen zur Streichung des Medizinproduktes aus der Anlage V
Plenum nach § 91 SGB V	16.03.2023	Beschluss zur Streichung des Medizinproduktes aus der Anlage V

Berlin, den 16. März 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken