

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Änderung des Beschlusses vom 28. März 2023 zu einer
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Streichung aus Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – Macrogol
TAD[®]; ParkoLax[®]

Vom 8. August 2023

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:

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 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.

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.

Gleiches gilt nach 1. Kapitel § 4 Absatz 2 i. V. m. 4. Kapitel § 41 Absatz 3 Satz 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Streichung bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommener Medizinprodukte, deren Verordnungsfähigkeit aufgrund der Befristung vor mehr als drei Monaten endete und für die der Hersteller kein aktuelles CE-Zertifikat übermittelt hat.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 28. März 2023 hat der G-BA eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Streichung aus Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – Macrogol TAD®; ParkoLax beschlossen.

Mit Schreiben vom 5. Juni 2023 (letzter Posteingang am 17. Juli 2023) wurden zum Nachweis der weiterhin bestehenden Verkehrsfähigkeit von Macrogol TAD® eine Bescheinigung des staatlichen Gewerbeaufsichtsamtes Lüneburg nach § 78 Absatz 3 MPDG i.V.m. Art. 97 Absatz 1 MDR übermittelt. Gemäß Art. 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 Satz 2 lit. b) kann eine von einer benannten Stelle ausgestellte Bescheinigung auch nach Ablauf der Befristung weiterhin Gültigkeit erlangen, wenn eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats eine Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 59 Absatz 1 MDR gewährt oder den Hersteller gemäß Artikel 97 Absatz 1 MDR aufgefordert hat, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen. Letzteres ist vorliegend der Fall.

Der Beschluss über die Streichung aus Anlage V zur AM-RL war zum Zeitpunkt der Einreichung der Bescheinigung der Behörde noch nicht in Kraft. Die Grundlage für die Streichung, in Form der fehlenden Zertifizierung, ist damit entfallen und die Streichung wird nicht vollzogen.

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 Sachlage wurde in der Arbeitsgruppe Medizinprodukte beraten. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. August 2023 die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 28. März 2023 abschließend beraten und einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	20.07.2023	Prüfung und Beratung über die Streichung des Medizinproduktes von der Anlage V der AM-RL
UA Arzneimittel	08.08.2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussunterlagen und Beschluss zur Änderung des Beschlusses vom 28. März 2023

Berlin, den 8. August 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken