

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Streichung aus Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – HEALON GV®; Healon®; HEALON5®; MacroGo Klinge plus Elektrolyte; Macrogol TAD®; NYDA®

Vom 24. September 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 der Geschäftsordnung in Verbindung mit dem 4. Kapitel § 41 Absatz 3 Satz 2 und 3 seiner Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 24. September 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses des Beschlusses vom 19. September 2024 (BAnz AT 12.12.2024 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In der Anlage V werden in der Tabelle folgende Zeilen gestrichen:

| Produktbezeichnung | Medizinisch notwendige Fälle | Befristung der Verordnungsfähigkeit |
|----------------------------------|--|-------------------------------------|
| „HEALON GV® | Viskoelastische Lösung für die intraokulare Verwendung bei Augenoperationen am vorderen Augenabschnitt. | 26. Mai 2024“ |
| „Healon® | Für die intraokulare Verwendung bei Augenoperationen. | 26. Mai 2024“ |
| „HEALON5® | Viskoelastische Lösung für die intraokulare Verwendung bei Augenoperationen am vorderen Augenabschnitt. | 26. Mai 2024“ |
| „MacroGo Klinge plus Elektrolyte | Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation. | 26. Mai 2024“ |

| Produktbezeichnung | Medizinisch notwendige Fälle | Befristung der Verordnungsfähigkeit |
|--------------------|---|-------------------------------------|
| „Macrogol TAD® | <p>Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.</p> <p>Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.</p> | 26. Mai 2024“ |
| „NYDA® | Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen zur physikalischen Behandlung des Kopfhaares bei Kopflausbefall. | 27. Mai 2024“ |

- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 24. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken