

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – Freka-Clyss®

Vom 11. Juni 2024

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
4.	Verfahrensablauf .....	4

## 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.

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 16. Oktober 2008 das Medizinprodukt „Freka-Clyss®“ (ANR: M39) in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen. Im Rahmen einer Änderungsmitteilung wurde eine geänderte Risikoklassifizierung mitgeteilt, in den vorgelegten Nachweisen wurde das Medizinprodukt als Risikoklasse I Produkt gemäß der damals gültigen Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX ausgewiesen, weshalb die Befristung der Verordnungsfähigkeit mit Beschluss vom 11. Juli 2017 aufgehoben wurde. Mit dem Beschluss vom 19. Dezember 2019 wurde der medizinisch notwendige Fall wie folgt gefasst:

*„Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des kongenitalen Megacolons), Divertikulose, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei 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, zur raschen und nachhaltigen Entleerung des Enddarms vor Operationen, zur Vorbereitung von urologischen, röntgenologischen und gynäkologischen Untersuchungen sowie vor Rektoskopien.“*

Mit Schreiben vom 23. Januar 2024 wurde dem Medizinproduktehersteller mitgeteilt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss – in Folge der gesetzlichen Änderungen, die zu einer höheren Risikoklassifizierung stofflicher Medizinprodukte geführt haben und im Zuge des Auslaufens der Übergangsbestimmungen nach Artikel 120 der MDR – prüft, ob ein aktuell gültiges CE-Zertifikat entsprechend der neuen Risikoklasse vorliegt und die Voraussetzungen gemäß § 29 der Arzneimittel-Richtlinie für das Medizinprodukt „Freka-Clyss®“ weiterhin erfüllt sind.

Mit Schreiben vom 1. Februar 2024 (Posteingang am 1. Februar 2024) hat die Firma Fresenius Kabi Deutschland GmbH dargelegt, dass „Freka-Clyss®“ der Übergangsregelung gemäß Artikel 120 Absatz 2 ff. der MDR unterfällt und aussagekräftige Dokumente übermittelt, die darlegen, dass die Voraussetzungen für eine weiterhin bestehende Gültigkeit der Bescheinigungen der benannten Stellen und der Verkehrsfähigkeit des oben genannten Produktes nach Artikel 120 Absatz 2 ff. der MDR gegeben sind.

Unter Berücksichtigung der eingereichten Unterlagen hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch den Unterausschuss Arzneimittel eine entsprechende Änderung der Verordnungsvoraussetzungen in Anlage V beschlossen.

### **„Freka-Clyss®“**

Die Verordnungsfähigkeit ist bis zum 31. Dezember 2027 befristet.

Die Anpassung der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie im Hinblick auf die Befristung der Verordnungsfähigkeit erfolgt unter Berücksichtigung der Übergangsbestimmung nach Artikel 120 der MDR befristet bis zum 31. Dezember 2027.

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.

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**

Anpassungen der Verordnungsvoraussetzungen von Medizinprodukten nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie werden im Unterausschuss Arzneimittel sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe Medizinprodukte beraten.

Mit Schreiben vom 23. Januar 2024 wurde dem Medizinproduktehersteller gemäß § 24 Absatz 1 SGB X Gelegenheit gegeben, zu der beabsichtigten Rücknahme und den für die Entscheidung erheblichen Tatsachen Stellung zu nehmen.

Die bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingegangene Stellungnahme vom 1. Februar 2024 wurde im Unterausschuss Arzneimittel sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe Medizinprodukte beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Änderung der Verordnungsfähigkeit einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG Medizinprodukte	16.11.2023 18.01.2024	Prüfung und Beratung zur Einleitung eines Anhörungsverfahrens gemäß § 24 SGB X
UA Arzneimittel	23.01.2024	Beratung und Konsentierung des Schreibens zur Einleitung des Anhörungsverfahrens
AG Medizinprodukte	18.04.2024	Prüfung und Auswertung der Stellungnahme

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
UA Arzneimittel	11.06.2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlagen zur Änderung der AM-RL

Berlin, den 11. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken