

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über einen Antrag zur Aufnahme eines Medizinproduktes in
die Arzneimittel-Richtlinie und
über eine Änderung Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage V (Medizinprodukte-Liste) – Onligol Macrogol 4000

Vom 6. März 2025

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 G-BA 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 G-BA (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 G-BA Anträge zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (Übersicht der ordnungsfähigen Medizinprodukte) stellen.

Der G-BA hat ausreichend begründete Anträge innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden.

Nach 4. Kapitel § 41 Absatz 3 Satz 1 VerfO sind Änderungen der Angaben gemäß 4. Kapitel § 41 Absatz 2 VerfO unverzüglich und unter Verwendung des Formulars (Anlage II Nr. 2a zum 4. Kapitel VerfO) mitzuteilen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Vor dem Hintergrund der Konkretisierung der medizinisch notwendigen Fälle in § 29 Arzneimittel-Richtlinie und unter Berücksichtigung der von der Antragstellerin eingereichten Unterlagen hat der G-BA beschlossen, das folgende Medizinprodukt in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gemäß §§ 31 Absatz 1 Satz 2 2. Halbsatz, 34 Absatz 6 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V nach Maßgabe der im Beschluss genannten Regelungen aufzunehmen:

„Onligol Macrogol 4000“

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 bestehenden Verkehrsfähigkeit durch die Antragstellerin dargelegt, dass das oben genannte Medizinprodukt der Übergangsregelung gemäß Artikel 120 Absatz 2 ff. der MDR unterfällt. Zudem wurden aussagekräftige Dokumente übermittelt, die darlegen, dass die Voraussetzungen für eine bestehende Gültigkeit der Bescheinigungen der benannten Stellen und der Verkehrsfähigkeit des oben genannten Produktes nach Artikel 120 Absatz 2 ff. der MDR gegeben sind, weshalb die Verordnungsfähigkeit bis zum 31. Dezember 2028 befristet wird.

Auch im Übrigen sind gemäß 4. Kapitel § 41 Absatz 3 Satz 1 VerFO Änderungen der Angaben gemäß § 41 Absatz 2 dem G-BA 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 G-BA eingehende Anträge werden im Unterausschuss Arzneimittel sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe Medizinprodukte beraten.

Berlin, den 6. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken