

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung des Beschlusses vom 15. März 2012 in der Fassung vom 12. Juni 2018 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte (MOVICOL® V)**

Vom 24. Juli 2018

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

§ 34 Absatz 1 Satz 5, 7 und 8 sowie Absatz 6 und die §§ 35, 126 und 127 SGB V gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V gilt § 34 Absatz 1 Satz 6 entsprechend.

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 des Medizinproduktegesetzes.

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 (VerfO) sind Änderungen der Angaben gemäß § 41 Absatz 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen.

Befristungen der Verordnungsfähigkeit 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

Vor dem Hintergrund der Konkretisierung der medizinisch notwendigen Fälle in § 29 Arzneimittel-Richtlinie und unter Berücksichtigung der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss ursprünglich am 15. März 2012 in Gestalt eines Änderungsbeschlusses vom 16. Mai 2013 beschlossen, folgendes Medizinprodukt in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 i. V. m § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V nach Maßgabe der in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie genannten Regelungen aufzunehmen:

### „MOVICOL® V“

Die Aufnahme erfolgte unter der Maßgabe nachträglich zu erfüllender Bedingungen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat durch den Unterausschuss Arzneimittel in seiner Sitzung am 12. Juni 2018 festgestellt, dass die nachträglich zu erfüllenden Bedingungen als erfüllt anzusehen sind und demzufolge entschieden, den Bescheid vom 15. März 2012, zuletzt geändert mit Bescheid vom 16. Mai 2013 umzusetzen, indem der Beschluss in Kraft gesetzt wird. Gemäß Bescheid vom 12. Juni 2018 wurde das Medizinprodukt „MOVICOL® V“ zum 1. September 2018 in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 i. V. m § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V aufgenommen.

Des Weiteren hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch den Unterausschuss Arzneimittel mit Bescheid vom 12. Juni 2018 aufgrund einer Änderungsmitteilung des Herstellers zur Befristung der Verordnungsfähigkeit zu dem o. g. Medizinprodukt eine entsprechende Änderung der Verordnungsvoraussetzungen beschlossen. Das ursprüngliche Datum der

Befristung wurde vor dem Hintergrund einer entsprechenden Zertifikatsverlängerung angepasst.

Mit Bescheid vom 15. März 2012 wurde die Verordnungsfähigkeit ursprünglich bis zum 27. Januar 2016 befristet. Die Verordnungsfähigkeit von „MOVICOL® V“ ist gemäß dem Bescheid vom 12. Juni 2018 bis zum 27. Januar 2021 befristet.

Der Hersteller teilte im Nachgang der Beschlussfassung zum Bescheid vom 12. Juni 2018 dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit, dass die Erfüllung der aufschiebenden Bedingungen erst zum 1. Dezember 2018 umgesetzt werden kann. Die entsprechend aktualisierten Nachweise wurden eingereicht.

Demzufolge wird das Datum des Inkrafttretens des Beschlusses vom 12. Juni 2018 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage V geändert und tritt mit Blick auf den Bedingungseintritt am 1. Dezember 2018 in Kraft.

Soweit die Gültigkeitsfrist der CE-Zertifizierung gemäß § 3 Absatz 5 MPV (Art. 11 Abs. 11 RL 93/42/EWG) beschränkt ist, ist die Verlängerung der CE-Zertifizierung 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.

### **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 Gemeinsamen Bundesausschusses eingehende Anträge werden im Unterausschuss Arzneimittel sowie in der vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppe Medizinprodukte beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel empfiehlt dem Gemeinsamen Bundesausschuss, antragsbezogen die Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie nach Maßgabe entsprechender Regelungen.

Berlin, den 24. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken