

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung eines Beschlusses zur Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines Abschnitts im 4. Kapitel aufgrund § 31 Absatz 1a SGB V (HHVG)

Vom 17. Mai 2018

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	8
4. Verfahrensablauf	8

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Hierzu gehören insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, einschließlich Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt.

Änderungen in der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Aufgrund des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) hat der G-BA mit § 31 Absatz 1a SGB V (neu) den Auftrag erhalten, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bis zum 30. April 2018 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zu regeln; § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V gilt für diese sonstigen Produkte zur Wundbehandlung entsprechend.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Dem gesetzlichen Regelungsauftrag zu den Inhaltsbestimmungen der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ist der G-BA mit einer entsprechenden Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie (Abschnitt P) nachgekommen.

Ursprünglich hatte der G-BA mit Beschluss vom 17. November 2017 die Ergänzung eines 9. Abschnitts im 4. Kapitel der Verfahrensordnung beschlossen, welche mit dem vorliegenden Beschluss neu gefasst werden soll.

Mit Blick auf die aus dem Stellungnahmeverfahren resultierenden Änderungen am Regelungsentwurf des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und aufgrund eines im Zuge der Genehmigungsprüfung geführten Gesprächs mit der Rechtsaufsicht zur Erörterung des Nachfrageschreibens vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vom 9. Februar 2018 wurden Änderungen am Beschluss vorgenommen, die in der Neufassung münden und den Bedenken des BMG Rechnung tragen.

Die Verfahrensregelungen des korrespondierenden 9. Abschnitts im 4. Kapitel der Verfahrensordnung bestehen im Wesentlichen darin, die Grundzüge des Bewertungsverfahrens zur Umsetzung der Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie und damit die Grundlage für Beschlüsse nach § 31 Absatz 1a SGB V festzulegen. Gleichzeitig sollen bezogen auf den Regelungsgegenstand die notwendigen Vorgaben zur Umsetzung des Regelungsauftrages, etwa in Bezug auf die gesonderte Ermittlung des Kreises der Stellungnahmeberechtigten geregelt werden. Zur Initiierung eines Normsetzungsverfahrens zur Weiterentwicklung der Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie sollen ergänzend die Bewertungskriterien offengelegt, einheitliche Regelungen hinsichtlich der Bewertungsgrundlagen getroffen und anhand eines Servicedokuments zur Aufbereitung, insbesondere der Mitteilung von Anpassungsbedarf durch betroffene Hersteller, ein schriftliches Formular zur Verfügung gestellt werden (Anlage IV). Damit wird der G-BA – auch im Sinne der Selbstbindung – dem Anspruch an ein transparentes Verfahren gerecht und gewährleistet auf diese Weise die einheitliche Beurteilung in Bezug auf den Regelungsgegenstand.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird eine Ergänzung des 4. Kapitel der Verfahrensordnung um den Abschnitt 9 korrespondierend zu der Regelung in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie vorgenommen.

Aufgrund des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) hat der G-BA gemäß § 31 Absatz 1a SGB V den Auftrag, das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Ausgehend von der gesetzlichen Konkretisierung des Anspruchs der Versicherten auf Verbandmittel durch eine (Legal-)Definition kommt der G-BA hinsichtlich der inhaltlichen weitergehenden Bestimmungen mit dem Einfügen eines neuen Abschnitts P in die Arzneimittel-Richtlinie und der dazugehörigen Anlage Va im Kern seinem gesetzlichen Auftrag zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach. Für den Regelfall ist anhand der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie unter Berücksichtigung der Konkretisierungen in Anlage Va eine Zuordnung zu den Verbandmitteln oder den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung möglich.

Mit Blick auf die hohe Innovationskraft des betroffenen Marktsegments der Verbandmittel soll gleichzeitig die Möglichkeit eröffnet werden, in einem strukturierten Verfahren über Vorschläge zur Anpassung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie innerhalb eines angemessenen Zeitraums zu beraten. Auch hierzu soll die Ergänzung eines Abschnitts in der Verfahrensordnung die, insbesondere für von den Regelungen Drittbetroffene notwendige Transparenz und einheitliche Verfahrenspraxis des G-BA von Beginn an gewährleisten.

Der Abschnitt 9 i. V. m. der Anlage IV zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung greift die Bewertungsgrundlagen zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V i. V. m. §§ 52 bis 54 der Arzneimittel-Richtlinie auf und regelt sowohl den Verfahrensablauf wie auch die für eine Anpassung der Richtlinienregelung erforderlichen Unterlagen. Diese werden zur vereinfachten Aufbereitung der danach erforderlichen Bewertungsunterlagen in einem Formular zusammengefasst und zur Verfügung gestellt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu I.

Der G-BA vollzieht die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in einem eigens dafür vorgesehenen Verfahren, gemäß den in einem neu einzufügenden Abschnitt 9 dargestellten Bewertungsgrundlagen unter Berücksichtigung der Regelung des Näheren zur Abgrenzung in der Arzneimittel-Richtlinie. Das Verfahren, das gewährleisten soll, dass die aus Versorgungssicht notwendigen Anpassungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie möglichst zügig beraten und beschlossen werden können, trägt einem Anliegen, insbesondere auch betroffener Hersteller zur Entwicklungsoffenheit des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie Rechnung. Bei der verbindlichen Vorgabe im Sinne der Selbstbindung des G-BA, einen Hinweis zur Initiierung eines Normentscheidungsverfahrens an den G-BA aufzugreifen und zu beraten, handelt es sich auch nicht um ein Antragsverfahren. Das Recht, Änderungshinweise an den G-BA zu richten, besteht im Wesentlichen darin, regelungsbedürftige Sachverhalte in aufbereiteter Form an den G-BA heranzutragen und gleicht damit den Hinweisen im Sinne des 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung des G-BA, die den G-BA veranlassen können, Regelungen in seinen Richtlinien zu treffen oder zu ändern. Insofern folgt die Regelung des Näheren zur Abgrenzung den allgemeinen Rahmenbedingungen und Vorgaben für untergesetzliche Normsetzung, die der G-BA allgemein von Amts wegen, das heißt ohne Antragsvorbehalt des betroffenen Herstellers, ausübt. Der Regelungsauftrag des G-BA enthält – anders als § 34 Absatz 6 SGB V – keine Ermächtigung zur vorgängigen Durchführung eines Verwaltungsverfahrens mit produktbezogen verbindlicher Einzelentscheidungsbefugnis. Die Zuordnung der Leistung zu

den Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung folgt unmittelbar aus der normativen Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie und obliegt in der Umsetzung den betroffenen Herstellern gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V (vgl. auch § 54 Absatz 3).

Zu § 54: Regelungsgegenstand

Absatz 1

Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Medizinproduktes ist die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes.

Absatz 2 Satz 1

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Damit besteht ein im Ausgangspunkt uneingeschränkter, d. h. grundsätzlich nicht dem (Nutzen-)Bewertungsvorbehalt durch den G-BA unterliegender Anspruch auf die Versorgung mit Verbandmitteln. Das Nähere zur Abgrenzung dieser Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt allerdings der G-BA.

Absatz 2 Satz 2

Durch die künftige Pflicht sonstiger Hersteller von Produkten, die in die Arzneimittelversorgung aufgrund der Richtlinien des G-BA nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V einbezogen sind, die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben zu übermitteln, wird die Meldung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V mit Wirkung vom 30. April 2018 zur Voraussetzung der Möglichkeit zur Verordnung entsprechender Produkte, u.a. hinsichtlich der Umsetzung in den durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zu nutzenden elektronischen Programme, gemacht. Der Verweis dient der Klarstellung, dass die einzelfallbezogene Zuordnung von Produkten unter die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie und das Nachvollziehen der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung weiterhin den betroffenen Herstellern obliegt.

Absatz 3

Der Anspruch der Versicherten auf Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ergibt sich aus § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Dies kann auch „stoffliche“ Medizinprodukte umfassen, die zur Wundbehandlung eingesetzt werden. Mit Einführung des § 31 Absatz 1a SGB V durch das HHVG, hat der Gesetzgeber den Anspruch der Versicherten auf Gegenstände zur Wundbehandlung, die als Verbandmittel zur Wundversorgung zum Einsatz kommen, durch eine Definition des Verbandmittel-Begriffes konkretisiert. Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die der gesetzgeberischen Definition des Verbandmittels nicht entsprechen, unterliegen weiterhin der Bewertung durch den G-BA auf deren therapeutischen Nutzen im Zusammenhang mit der Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie. Dies gilt auch dann, wenn die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung gegenständlicher Art sind; gemäß § 31 Absatz 1a Satz 4, 2. Halbsatz ist Abschnitt 5 der Verfahrensordnung für diese Produkte entsprechend anzuwenden.

Zu § 55: Fortschreibung der Arzneimittel-Richtlinie

Absatz 1

Nach § 52 Absatz 4 AM-RL entscheidet der G-BA über die Weiterentwicklung der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung u.a. aufgrund von Hinweisen gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 nach Maßgabe dieses Abschnitts der Verfahrensordnung und prüft den Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zur Abgrenzung produktgruppenbezogen, d.h. durch eine generische Beschreibung der relevanten Merkmale der jeweiligen Produkte.

Absatz 2

Berechtigt, aufgreifpflichtige Hinweise auf einen etwaigen Anpassungsbedarf des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie an den G-BA zu richten, sind die jeweils betroffenen Medizinproduktehersteller als nach dem Medizinproduktegesetz gemäß § 3 Nummer 15 für das Inverkehrbringen des Produktes Verantwortliche. Voraussetzung hierfür ist das verantwortliche Inverkehrbringen entsprechender von der Abgrenzungsfrage tangierter Produkte bzw. Produktgruppen und die darauf gründende konkrete Betroffenheit eines Herstellers durch die Regelungen des G-BA. Anfragen etwa zur Klärung von Wettbewerbsverhältnissen oder zur abstrakten Klärung der Zuordnung sollen demzufolge ausgeschlossen bleiben. In diesen Fällen besteht unter Versorgungsgesichtspunkten kein konkreter Klärungsbedarf hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Auch die Träger des G-BA sowie die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen nach Maßgabe des § 140f Absatz 2 Satz 5 SGB V können bei unklarer Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ein Verfahren zur Konkretisierung der Regelungen zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung initiieren. Für die Anfrage durch die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen gelten die Vorgaben zur Ausübung des Antragsrechts gemäß § 3 Absatz 4 der Geschäftsordnung entsprechend.

Die Hinweise müssen einen produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf begründen.

Absatz 3

Der Hinweis ist allein darauf zu richten, die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung verbindlich für alle Normadressaten in der Arzneimittel-Richtlinie zu regeln.

Abgrenzungsfragen können sich zwar ggf. anhand eines Einzelfalles ergeben und können damit ein Aufgreifkriterium für einen Anpassungsbedarf sein. Diese Hinweise werden indes zum Anlass genommen, den Anpassungsbedarf hinsichtlich der bestehenden Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie einschließlich Anlage Va zu prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Anders als in Regelungsbereichen, die den G-BA etwa zur Erstellung einer Positivliste ermächtigen, hat der G-BA innerhalb der gesetzlichen Frist zwar die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Dem Regelungskonzept der Arzneimittel-Richtlinie nach, verbleibt jedoch auf der Umsetzungsebene ein Vorbehalt der konkreten Zuordnung anhand der Beurteilungskriterien in Abschnitt P durch den jeweiligen Hersteller. Trotz der Legaldefinition und der Konkretisierung in der Arzneimittel-Richtlinie, verbleibt damit in Bezug auf die Spezifikationen einzelner Produkte, ein möglicherweise nicht durch entsprechende produktgruppenbezogene Regelbeispiele eröffneter Wertungsspielraum, insbesondere bei der Fortentwicklung von Mitteln zur Wundversorgung mit neuen Wundversorgungskonzepten. Dieses Regelungskonzept ist daher eng verknüpft mit der Option der herstellereitigen Selbstkategorisierung durch Meldung an die Verzeichnisdienste nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V auf der Grundlage der dazu getroffenen Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie.

Dieser Regelungssystematik folgend, geben insbesondere in Anlage Va Teil 2 und Teil 3 konkretisierte Produktgruppen näheren Aufschluss über die Abgrenzung bezogen auf eine Vielzahl von Sachverhalten, in denen sich Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Zuordnung in der Versorgung ergeben.

Zur Vereinfachung und Förderung der einheitlichen Verfahrenspraxis, stellt der G-BA ein standardisiertes Aufbereitungsformular zur Verfügung. Die Verwendung der Vorlage ist wünschenswert zur strukturierten Aufbereitung der maßgeblichen Entscheidungsgrundlagen und wird insofern als Servicedokument zur Verfügung gestellt. Die Verwendung des Formulars ist nicht verpflichtend.

Die Aufbereitung erfordert eine (Eigen-)Einschätzung des „Hinweisgebers“ zu den relevanten Entscheidungskriterien sowie die Angaben hinsichtlich der wesentlichen Tatsachen zur Ermittlung der – produktgruppenbezogen – objektivierte Eignung.

Die Angaben und Unterlagen entsprechen dabei ihrem Inhalt nach den relevanten Tatsachen hinsichtlich der für die Abgrenzung notwendig zu beurteilenden Kriterien bezüglich der Verbandszwecke nach § 53 Absatz 2 AM-RL, den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 AM-RL in Abgrenzung zu den therapeutischen Wirkungen im Sinne des § 54 AM-RL. Die Bewertung erfolgt dabei jeweils produktgruppenbezogen, d.h. in Gesamtschau vergleichbarer Produkte hinsichtlich Beschaffenheit und Eignung. Die – produktgruppenbezogen – objektivierte Eignung ist gemäß § 56 Absatz 2 zu ermitteln durch

- die Beschaffenheit und Zusammensetzung von Produkten der betroffenen Produktgruppe,
- den zur Verfügung stehenden Erkenntnissen zur Risikoklassifizierung, ergänzend
- dem Erscheinungsbild für einen durchschnittlich informierten Verbraucher, gemessen an der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und den Verkaufsmaterialien und sonstigen Präsentationen sowie
- der Fachliteratur zum Einsatz und Systematisierung entsprechender Produktgruppen.

Absatz 4

regelt das Verfahren des G-BA, mit dem er über Hinweise zur Weiterentwicklung des Abschnitt P der AM-RL zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung entscheidet. In diesem Zuge soll nach Satz 1 im Sinne einer Selbstbindung des G-BA zur Förderung zügiger Klarheit in Bezug auf Abgrenzungsfragen innerhalb von spätestens 6 Monaten ein Stellungnahmeverfahren durch den Unterausschuss Arzneimittel auf der Grundlage 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung eingeleitet werden. Kann im Unterausschuss Arzneimittel kein Einvernehmen hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung mit einem entsprechenden Beschlussentwurf hergestellt werden, gilt ebenso wie für einen einheitlichen dahingehenden Antrag der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 2 der Verfahrensordnung entsprechend (§ 55 Absatz 4 Satz 4).

Satz 3 modifiziert das Verfahren zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens weitergehend hinsichtlich des zu ermittelnden Kreises der Stellungnahmeberechtigten. Für Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V sind vor Richtlinienentscheidungen Stellungnahmen gemäß § 92 Absatz 3a SGB V einzuholen. Dieser Kreis der Stellungnahmeberechtigten, insbesondere mit Blick auf Fragen zur Verordnung von Arzneimitteln, erscheint in Bezug auf die Fragen im Zusammenhang mit der Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung, welche allesamt als Medizinprodukte verkehrsfähig sind, unzureichend. Deshalb soll der Kreis der Stellungnahmeberechtigten in Bezug auf den konkreten Regelungsgegenstand zu Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie gesondert und abweichend vom Kreis der Stellungnahmeberechtigten zu den sonstigen Inhalten der Arzneimittel-Richtlinie ermittelt werden. Dies dient dazu, dem Sinn und Zweck des Stellungnahmeverfahrens ausreichend Rechnung zu tragen und in der Folge, den Kreis der so ermittelten Stellungnahmeberechtigten,

dem regelhaften Verfahren zur Fortschreibung der Regelungen zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zugrunde legen zu können.

Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens, d. h. nach Durchführung der mündlichen Anhörung nach Maßgabe des 1. Kapitel 3. Abschnitts der Verfahrensordnung, entscheidet der G-BA abschließend über etwaigen Anpassungsbedarf der Regelungen zur Abgrenzung der Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung innerhalb einer weiteren Entscheidungsfrist von höchstens 90 Tagen. Im Sinne auch des Anliegens des Gesetzgebers, Rechtssicherheit darüber zu schaffen, ob Produkte bzw. Produktgruppen als Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen sind, und eine einheitliche Finanzierung in diesem Versorgungssegment herzustellen, ist es sachgerecht, dem G-BA über eine Selbstbindung auch im Interesse der von den Regelungen Betroffenen, eine Entscheidungsfrist nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens aufzuerlegen. Unter Berücksichtigung auch der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ist davon auszugehen, dass der G-BA die relevanten Tatsachengrundlagen für die Entscheidung über die Abgrenzung bezogen auf Produktgruppen ermittelt und eine hinreichende Grundlage zur Entscheidung hat.

Absatz 5:

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die sich einer vom G-BA geregelten *Produktgruppenbeschreibung* in Anlage Va Teil 3 Arzneimittel-Richtlinie zuordnen lassen, unterliegen weiterhin der Bewertung durch den G-BA auf deren therapeutischen Nutzen im Zusammenhang mit der Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie. Die Verordnungsfähigkeit solcher Produkte bestimmt sich folgerichtig nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

Die in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zugeordneten Produkte sind im Ergebnis nicht als Verbandmittel verordnungsfähig. Daher wird bei den von diesen Konkretisierungen betroffenen Herstellern ein Interesse bestehen, der Zuordnung zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Sinne des § 54 der AM-RL die Bewertung durch den G-BA auf den therapeutischen Nutzen entsprechender Produkte im Zusammenhang mit der Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitts J der Arzneimittel-Richtlinie nachfolgen zu lassen. Im Rahmen dieses nachgelagerten Verfahrens, das in entsprechender Anwendung des § 34 Absatz 6 SGB V bei Anträgen durch Hersteller als Verwaltungsverfahren durchgeführt wird, sollen die bereits im vorgelagerten Normsetzungsverfahren erlangten Kenntnisse einbezogen werden können, sodass es nicht zu einer Dopplung des Verfahrensaufwands kommt. Da betroffene Hersteller durch die abstrakt-generelle Abgrenzung der Verbandmittel von den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung noch nicht unmittelbar beschwert sind und die Möglichkeit des Übergangs in das sozialverwaltungsrechtliche Antragsverfahren besteht, sollten diese Verfahren dergestalt ineinandergreifen, dass die Erkenntnisse aus dem Normsetzungsverfahren als Erkenntnisse auch für das Antragsverfahren verwertet werden können. Erst in dem nachfolgenden Antragsverfahren wird sodann geklärt werden, ob es sich um ein ausnahmsweise der Verordnungsfähigkeit unterliegendes sonstiges Produkt zur Wundbehandlung im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V, d.h. in seinem therapeutischen Nutzen belegtes Mittel zur Wundbehandlung, handelt.

Zu § 56: Entscheidungskriterien zur Beurteilung von Abgrenzungsfragen

Absatz 1

gibt die Kriterien zur Abgrenzung der Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach §§ 52 bis 54 AM-RL gebündelt und erschöpfend wieder.

Absatz 2

beschreibt, auf der Grundlage der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie, zusammenfassend die wesentlichen Tatsachengrundlagen anhand derer die – produktgruppenbezogen – objektivierte Eignung zu ermitteln ist.

Zu II. Anlage IV

Das Formular gemäß der anzufügenden Anlage IV bildet die Inhalte der Hinweise nach § 55 Absatz 3 Satz 2 ab und strukturiert diese. Die strukturierte Aufbereitung soll dem G-BA die Entscheidung innerhalb der – kurz bemessenen - 90 Tages-Frist ermöglichen. Deshalb sollten die Hinweise unter Verwendung des Formulars an den G-BA gerichtet werden.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung der erforderlichen Überarbeitungen des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Arbeitsgruppe (AG) Medizinprodukte beauftragt. Die AG setzt sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertretern zusammen.

Ursprünglich hatte der G-BA mit Beschluss vom 17. November 2017 die Ergänzung eines 9. Abschnitts im 4. Kapitel der Verfahrensordnung beschlossen, welche mit vorliegenden Beschluss neu gefasst werden soll.

Der Beschlussentwurf zur Änderung des Beschlusses vom 17. November 2017 wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 10. April 2018 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf sowie die Tragenden Gründe wurden der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) übersandt, die in ihrer Sitzung am 24. April 2018 über die Beschlussunterlagen beriet.

Das Plenum hat die Änderungen am 17. Mai 2018 beschlossen. Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am XX. Monat XXXX.

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken