



Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Vorab per Telefax 030/27 58 38 105

Dr. Ulrich Orlowski

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

213-21431-01

Bonn, 20. Februar 2018

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 17. November 2017

hier: Änderung der Verfahrensordnung:

**Anpassungen im 4. Kapitel aufgrund gesetzlicher Bestimmungen (AM-VSG und HHVG)
und Sonstiges**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegten o. a. Beschluss vom
17. November 2017 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO) ergeht folgende
Entscheidung:

1. Die Änderung des 4. Kapitels § 38 VerfO wird nicht genehmigt.
2. Im Übrigen wird der Beschluss genehmigt und kann insoweit in Kraft treten.

Begründung

Der Beschluss begegnet in Bezug auf die Ergänzung des Satzes 2 in 4. Kapitel § 38 VerfO („Grundsätzliche Voraussetzungen“), geregelt im 5. Abschnitt „Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V in Verbindung mit den §§ 27 ff. AM-RL“, rechtlichen Einwänden und wirft grundsätzliche Fragen zum Sachzusammenhang der Regelung an dieser Stelle der Verfahrensordnung auf.

Im 5. Abschnitt des 4. Kapitels der VerfO wird laut Überschrift des Abschnitts die „Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V in Verbindung mit den §§ 27 ff. AM-RL“ geregelt. Im 1. Titel des 5. Abschnitts werden laut Überschrift die „Bewertungskriterien“ festgelegt; der mit dem Beschluss um einen zweiten Satz ergänzte § 38 trägt die Überschrift „Grundsätzliche Voraussetzungen.“ Dadurch wird § 38 mit dem o. a. Beschluss um eine grundsätzliche Voraussetzung ergänzt, die nach den gesetzlichen Regelungen des SGB V allerdings nicht Voraussetzung für die Aufnahme von Medizinprodukten in die AM-RL sein kann. Die Pflicht für die Übermittlung dieser Angaben gilt nach dem Wortlaut des § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V in der Fassung ab dem 30. April 2018 nur für solche Produkte, die bereits in die Richtlinien aufgenommen wurden: „[...] Produkte, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können[...]“. Die Gesetzesbegründung zur Änderung des § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz - HHVG) vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) führt ebenfalls ergänzend aus, dass „die Verpflichtung [zur Übermittlung der Angaben] auch auf die Hersteller von Medizinprodukten, die nach den vom G-BA gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erlassenen Richtlinien ausnahmsweise in die Versorgung einbezogen sind, übertragen“ wird.

Die Verpflichtung zur Übermittlung der Preis- und Produktangaben für die Abrechnung durch einen Hersteller entsteht damit für die Hersteller erst nach einer Aufnahme der Medizinprodukte in die AM-RL. Sie stellt daher keine grundsätzliche Voraussetzung für die Aufnahme eines Produktes in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V dar. Ergänzend ist auch nicht ersichtlich, wie Hersteller die geforderte Voraussetzung vor Aufnahme eines Produktes in die Richtlinie erfüllen bzw. nachweisen könnten. Weder aus dem Wortlaut noch aus den Tragenden Gründen ergeben sich dazu Hinweise. Der Wortlaut der Tragenden Gründe ist daher sogar widersprüchlich, da die Tragenden Gründe wiederum auf die gesetzliche Regelung in § 131 Absatz 4 SGB V verweisen, wonach eine Verpflichtung zur Übermittlung von Daten erst nach Aufnahme in die Richtlinie besteht.

Die Regelungen im 5. Abschnitt des 4. Kapitels der Verfahrensordnung dienen nicht nur dem G-BA als Vorgaben für die Prüfung, ob Medizinprodukte in die Richtlinie aufgenommen werden können. Der G-BA geht möglicherweise davon aus, dass es sich nicht um eine Voraussetzung handelt. Die Regelung adressiert neben dem G-BA aber gerade auch Hersteller von Medizinprodukten, die sich über diese Vorgaben informieren und die Vorgaben für eine Aufnahme von Produkten in der Richtlinie beachten müssen. Für den Hersteller könnte sich

durch die untergesetzliche Verortung dieser Regelung in 4. Kapitel § 38 VerfO dementsprechend die Frage stellen, wie die „Voraussetzung“ für die Aufnahme in die Richtlinie erfüllt werden kann.

Aus den genannten Gründen und insbesondere aus Gründen der Rechtsklarheit ist diese Regelung daher nicht zu genehmigen.

Eine Teilgenehmigung des Beschlusses im Übrigen ist möglich, da die nicht genehmigungsfähige Bestimmung von den übrigen Regelungen abtrennbar ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ulrich Orłowski

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landesozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.