

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Änderung des
Beschlusses vom 17. November 2017 in der
Fassung vom 17. Mai 2018 zur Änderung der
Verfahrensordnung (VerfO):
Ergänzung eines Abschnitts im 4. Kapitel
aufgrund § 31 Absatz 1a SGB V**

Vom 21. Januar 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	6
4.	Verfahrensablauf	6

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 SGB V, 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 sowie die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung.

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), weiterentwickelt durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202), 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 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

Ursprünglich hatte der G-BA mit Beschluss vom 17. November 2017 die Ergänzung eines 9. Abschnitts im 4. Kapitel der VerfO beschlossen, welche mit Beschluss vom 17. Mai 2018 neu gefasst wurde. Dieser Beschluss wurde nur teilweise vom BMG genehmigt und ist daher noch nicht in Kraft getreten.

Mit Änderung des § 31 Absatz 1a SGB V im August 2019 durch das GSAV hat der Gesetzgeber die Definition des Verbandmittel-Begriffs weiterentwickelt sowie die Frist zur Erfüllung des Auftrags, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zu regeln, bis zum 30. August 2020 bestimmt.

Der hieraufhin gefasste Beschluss des G-BA vom 20. August 2020 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung wurde am 20. Oktober 2020 vom BMG nicht beanstandet und ist am 2. Dezember 2020 in Kraft getreten. 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 AM-RL (Abschnitt P) damit nachgekommen.

Daher werden nun mit dem vorliegenden Beschluss Änderungen des ursprünglich teilgenehmigten Beschlusses über die Ergänzung eines Abschnitts im 4. Kapitel der VerfO aufgrund § 31 Absatz 1a SGB V i. d. F. des GSAV vorgenommen, um insbesondere zeitnah die Grundzüge des Bewertungsverfahrens zur Umsetzung der Regelungen in Abschnitt P der AM-RL und damit die Grundlage für Beschlüsse nach § 31 Absatz 1a SGB V in der VerfO festzulegen. Überwiegend handelt es sich um sprachliche sowie redaktionelle Anpassungen und Anpassungen an die Neufassung des zwischenzeitlich nichtbeanstandeten Abschnitt P der AM-RL. Grundlage der Tragenden Gründe sind diejenigen zum Beschluss vom 17. Mai 2018, die vorgenommenen Änderungen begründen sich im Einzelnen wie folgt:

Zu Ziffer I. 1.:

Zu a. (§ 54 Absatz 1):

Die Ergänzung erfolgt, da Medizinprodukte neben den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes bereits nach der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates in den Verkehr gebracht werden können.

Zu b. (§ 54 Absatz 2):

Es handelt sich um eine Korrektur redaktioneller Art.

Zu Ziffer I. 2.:

Zu a. (§ 55 Absatz 1):

Um begriffliche Konsistenz in dem neuen 9. Abschnitt im 4. Kapitel der VerfO zu schaffen, erfolgt die Ergänzung.

Zu b. (§ 55 Absatz 2):

- Es erfolgt eine Anpassung an die europarechtlichen Vorgaben. Der Verweis auf den Hersteller-Begriff wird angepasst an die Definition nach Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745.
- Das Wort „konkret“ wird gestrichen, um dem Missverständnis entgegenzuwirken, es könnte eine „unmittelbare Betroffenheit“ durch die Regelungen des G-BA in Abschnitt P i. V. m. Anlage Va der AM-RL vorausgesetzt werden. Eine inhaltliche Änderung erfolgt nicht, weshalb weiterhin die Betroffenheit des hinweisgebenden Herstellers von Verbandmitteln bzw. verbandmittelähnlichen Produkten mit Bezug zu dem jeweiligen Regelungsgegenstand des Abschnitt P oder der Anlage Va zur AM-RL nachvollziehbar dargelegt sein sollte.
- Es wird klargestellt, dass es einer „hinreichenden“ Begründung zu einem anhand der Regelungen verbleibenden produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf auch durch die Hersteller bedarf, die durch den Vertrieb eines entsprechenden Produktes von den Regelungen in der AM-RL betroffen sind. Insoweit erfolgt lediglich eine sprachliche Anpassung an den Wortlaut in Satz 2, der bereits eine „hinreichende Begründung“ voraussetzt.

Zu c. (§ 55 Absatz 3):

Neben der lediglich redaktionellen Ergänzung wird, die Anforderung in Absatz 2 aufgreifend, klargestellt, dass eingehende Hinweise grundsätzlich „hinreichend zu begründen“ sind. Hierdurch und durch die Ergänzung in Absatz 4 wird der Zeitpunkt des Beginns der 6-Monats-Frist nach Absatz 4 klargestellt.

Zu d. (§ 55 Absatz 4):

Zu aa.: Bereits bisher beinhaltete die Formulierung „Fortschreibung des Abschnitt P“ auch die Anlage Va. Im Sinne der begrifflichen Konsistenz erfolgt eine Klarstellung in Satz 1.

Zu bb.: Durch die Aufnahme des Verweises wird der Zeitpunkt in Satz 1 präzisiert, mit welchem Moment die 6-Monats-Frist zu laufen beginnt, soweit sich aus den Hinweisen nach Absatz 1 ein begründeter Anpassungsbedarf zur Fortschreibung des Abschnitt P oder der Anlage Va der AM-RL ergibt. Diese 6-Monats-Frist beginnt mit dem Eingang des Hinweises in der Form nach Absatz 3 Satz 1 zu laufen; es muss also ein konkreter Änderungsvorschlag hinreichend begründet und darauf gerichtet worden sein, die Abgrenzung der Leistungen nach § 52 Absatz 1 AM-RL (Verbandmittel) von den Leistungen nach § 52 Absatz 2 AM-RL (sonstige Produkte zur Wundbehandlung)

produktgruppenbezogen verbindlich zu regeln, unabhängig davon, ob der Hinweis durch einen betroffenen Hersteller oder andere erfolgt.

Zu cc.: Es handelt sich um eine Anpassung sprachlicher Natur in Satz 2 mit Blick darauf, dass es sich bei dieser Information an den Hersteller nicht um einen Verwaltungsakt handelt, sondern um eine bloße Mitteilung ohne Regelungscharakter und Einzelfallbezug.

Neben der redaktionellen Ergänzung in Satz 3 wird durch die Streichung des Verweises auf 1. Kapitel § 9 Absätze 1 bis 4 VerfO auf die generellen Regelungen des 1. Kapitels §§ 8 ff. VerfO Bezug genommen und insoweit ein fehlerhafter Verweis korrigiert. Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten soll in Bezug auf den konkreten Regelungsgegenstand zu Abschnitt P der AM-RL einmalig, gesondert und über den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V zu den sonstigen Inhalten der AM-RL hinaus gemäß 1. Kapitel § 8 i. V. m. § 9 VerfO unter entsprechender Heranziehung des § 92 Absatz 3a SGB V ermittelt werden. Dies begründet sich darin, dass Stellungnahmeberechtigte zu Änderungsbeschlüssen in Bezug auf die AM-RL u. a. die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer sowie die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer sind. Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V sind jedoch regelmäßig Medizinprodukte, weshalb eine regelhafte überobligatorische Erweiterung des Stellungnahmerechts aufgrund des Sachgegenstandes geboten ist.

Zu e. (§ 55 Absatz 5):

Es handelt sich bei der Ergänzung um eine sprachliche Konkretisierung. Aufgrund der entsprechenden Anwendung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V i. V. m. § 29 AM-RL erfolgt im Falle eines erfolgreichen Antrages die Aufnahme des Medizinproduktes *in die Anlage V der AM-RL*.

Zu Ziffer I. 3.:

Es handelt sich um eine Korrektur redaktioneller Art; insbesondere wird die Gliederungseinheit der Spiegelstriche durch eine numerische Gliederungseinheit ersetzt.

Zu Ziffer II. 1. (Anlage IV zum 4. Kapitel):

Zu a. (Nummer 2):

Es handelt sich um rein redaktionelle Änderungen.

Zu b. (Nummer 5.1.1.):

Die unter 5.1.1. adressierte Beschreibung des eigenständigen Beitrags möglicher Bestandteile des Medizinproduktes korrespondiert mit den Anforderungen an eine ergänzende Eigenschaft gemäß § 53 Absatz 3 Satz 3 des Abschnitt P der AM-RL. Durch die Streichung „*auf physikalischem Weg*“ wird eine Anpassung des Wortlautes an § 53 Absatz 3 Satz 3 AM-RL vorgenommen.

Durch das negative Abgrenzungsmerkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise (im menschlichen Körper)“ erfolgt bereits die Abgrenzung zum Arzneimittel bzw. sonstigen Produkt zur Wundbehandlung. Die physikalische Wirkung wird insoweit (ungeschrieben) vorausgesetzt und ist im Normtext sowie in der korrespondierenden Regelung der VerfO redundant. Die Wirkungsweise beziehungsweise Eigenschaft wird operationalisiert durch den Zusatz „möglichst physiologische und damit natürliche Wundheilung“.

Zu c. und d. (Nummern 5.2. und 5.3.):

Darlegung des Wirkortes der Freisetzung und Distribution der Bestandteile zur Beurteilung des Einflusses auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen:

Durch das in § 31 Absatz 1a SGB V genannte Leitkriterium für die Einordnung als Verbandmittel

„ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen“

und die darauf aufbauende Regelungssystematik des Abschnitt P i. V. m. der Anlage Va ist die Beurteilung des Wirkortes (im menschlichen Körper) einer möglichen pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise erforderlich.

Entsprechend wird die Darlegung des Wirkortes unter 5.2. eingefügt und als Folgeänderung wird der vormalige Wortlaut des 5.2. zu 5.3.

Zu e. (Nummer 7 neu):

Korrespondierend zur Ergänzung der Darlegung des Wirkortes sollen unter Nummer 7 entsprechende Anlage(n) zum Beleg der Ausführungen der Darlegung des Wirkortes unter Nummer 5.2. – möglichst In-vivo Studien oder vergleichbare Modelle zur Freisetzung und Distribution der Bestandteile zur Beurteilung des Einflusses auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen – eingereicht werden.

Als Folgeänderung der Einfügung von Nummer 7 werden die nachfolgenden Gliederungseinheiten entsprechend umnummeriert.

Zu f. (Nummern 8 bis 12 neu):

Es handelt sich um rein redaktionelle Folgeänderungen.

Zu g. (Nummern 8 neu):

Es handelt sich um rein redaktionelle Änderungen.

Zu h. (Nummer 10 neu):

Die adressierten Angaben zur Risikoklassifizierung zugehöriger Produkte korrespondieren mit den Anforderungen in § 54 Absatz 2 Satz 3 Abschnitt P der AM-RL.

Denn nach der Vermutungsregelung in § 54 Absatz 2 Satz 3 AM-RL wird

eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 widerleglich vermutet, wenn das Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung als Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert ist, weil mindestens eine der folgenden Klassifizierungsregeln zutrifft:

1. Klassifizierungsregel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
2. Klassifizierungsregel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
3. Klassifizierungsregel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
4. Klassifizierungsregel 13 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG oder
5. Klassifizierungsregel 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG.

Entsprechend werden die adressierten Angaben zur Risikoklassifizierung in Nummer 10 konkretisiert um die Angabe der jeweiligen Klassifizierungsregel.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung der erforderlichen Überarbeitungen des 4. Kapitels der VerFO des G-BA 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 VerFO beschlossen, welche mit Beschluss vom 17. Mai 2018 neu gefasst wurde. Diese werden nunmehr durch den vorliegenden Beschluss geändert. Der Beschlussentwurf wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 7. Dezember 2020 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf sowie die Tragenden Gründe wurden der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerFO) übersandt, die am 17. Dezember 2020 schriftlich über die Beschlussunterlagen abgestimmt hat.

Das Plenum hat die Änderungen am 21. Januar 2021 beschlossen. Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 21. April 2021.

Berlin, den 21. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken