

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines Abschnitts im vierten Kapitel aufgrund § 31 Absatz 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 17. November 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seinen Sitzungen am 17. November 2017, am 17. Mai 2018 und am 21. Januar 2021 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die durch die Bekanntmachung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Dem vierten Kapitel wird folgender neunter Abschnitt angefügt:

„9. Abschnitt Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V i. V. m. Abschnitt P der AM-RL

§ 54 Regelungsgegenstand

(1) Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln ist deren Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) oder der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Abschnitt P i. V. m. Anlage Va der AM-RL. Die Zuordnung zu den Verbandmitteln anhand der Regelungen in der AM-RL erfolgt im Wege der Übermittlung der für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben und über eine entsprechende Kennzeichnung des Herstellers gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V.

(3) Für sonstige Produkte zur Wundbehandlung bleibt Abschnitt 5 (Bewertung von Medizinprodukten) unberührt.

§ 55 Verfahren zur Fortschreibung der AM-RL

(1) Zur Weiterentwicklung der Regelungen in Abschnitt P i. V. m. Anlage Va der AM-RL hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung prüft der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund von Hinweisen gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 den Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zur Abgrenzung.

(2) Hinweise auf Anpassungsbedarf nach Absatz 1 können insbesondere Hersteller i. S. d. Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 an den Gemeinsamen Bundesausschuss richten, soweit sie durch den Vertrieb eines entsprechenden Produktes von den Regelungen in der AM-RL betroffen sind und einen produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf hinreichend begründen. Daneben greift der Gemeinsame Bundesausschuss auch weitere Hinweise auf, soweit sie eine hinreichende Begründung zu einem anhand der Regelungen verbleibenden produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf enthalten. Die Fortschreibung der AM-RL von Amts wegen bleibt unberührt.

(3) Ein Hinweis nach Absatz 1 ist hinreichend zu begründen und mit einem konkreten Änderungsvorschlag darauf zu richten, 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. Der Hinweis sollte anhand einer standardisierten Aufbereitung der wesentlichen Informationsgrundlagen für eine Entscheidung gemäß § 56 möglichst unter Verwendung des Formulars nach Anlage IV zum vierten Kapitel erfolgen.

(4) Ergibt sich aus den Hinweisen nach Absatz 1 ein begründeter Anpassungsbedarf zur Fortschreibung des Abschnitt P oder der Anlage Va der AM-RL, leitet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von spätestens sechs Monaten nach Eingang des Hinweises nach Absatz 3 ein Stellungnahmeverfahren ein. In allen anderen Fällen erhält der Hinweisgeber eine Mitteilung darüber, dass eine Anpassung aufgrund des Hinweises nicht erfolgt. Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten wird bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P i. V. m. Anlage Va der AM-RL nach dessen Inkrafttreten abweichend vom ermittelten Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V einmalig ermittelt und festgelegt. Im Übrigen bleiben die Vorschriften des ersten Kapitels zur Einleitung und Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens unberührt. Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von weiteren 90 Tagen abschließend über die Anpassung der AM-RL zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

(5) Die Bestimmungen nach Abschnitt J der AM-RL einschließlich Anlage V bleiben von der Beschlussfassung nach Absatz 4 unberührt. Geht aus dieser eine Anpassung der Übersicht in Anlage Va Teil 3 zur AM-RL mit der Folge der Zuordnung der betroffenen Produktgruppe zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung hervor, können die betroffenen Hersteller einen Antrag auf Aufnahme des Medizinproduktes in die Anlage V der AM-RL in entsprechender Anwendung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V i. V. m. § 29 AM-RL stellen. Die betroffenen Hersteller können zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit auf der Entscheidung nach Absatz 4 zugrunde gelegte Unterlagen sowie im Rahmen des zur Abgrenzung von Leistungen nach § 52 Absatz 2 AM-RL durchgeführten Stellungnahmeverfahren erlangte Erkenntnisse Bezug nehmen.

§ 56 Entscheidungskriterien zur Beurteilung von Abgrenzungsfragen

(1) Die produktgruppenbezogene Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung erfolgt anhand einer Zuordnung zu den folgenden Kategorien:

1. Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 AM-RL (sog. eindeutige Verbandmittel),
2. Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 AM-RL einschließlich eines wertenden Vergleichs zu den Regelbeispielen für ergänzende Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 AM-RL (Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften) sowie
3. Produktgruppen nach § 54 AM-RL (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).

(2) Die Zuordnung erfolgt aufgrund der zu ermittelnden objektivierten Eignung der Produktgruppe, die zu beurteilen ist anhand:

1. Beschaffenheit und Zusammensetzung von Produkten der betroffenen Produktgruppe ggf. differenziert nach Art und Menge seiner Einzelbestandteile,
2. Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) zugehöriger Produkte,
3. Erscheinungsbild für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien zugehöriger Produkte sowie
4. Fachliteratur zum Einsatz und Systematisierung von Produkten zur Wundbehandlung.“

II. Dem vierten Kapitel wird folgende Anlage IV angefügt:

„Anlage IV zum 4. Kapitel – Hinweis auf Regelungsbedarf zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V

1. Bezeichnung der Produktgruppe/Änderungsvorschlag zur Arzneimittel-Richtlinie:
2. Formulierung und Begründung des Anpassungsbedarfs der Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie:
 - 2.1. Beschreibung der Produktgruppe:
 - 2.2. Begründung des Regelungsbedarfes in Abgrenzung zu bestehenden Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie:
3. Angabe der Beschaffenheit und Zusammensetzung von Produkten der Produktgruppe ggf. differenziert nach Art und Menge der Bestandteile zugehöriger Produkte:
4. Angabe der objektivierten Eignung der betroffenen Produktgruppe (Beschreibung des Erscheinungsbildes zugehöriger Produkte für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien/Präsentationsunterlagen für Verbraucher und Fachkreise):
5. Darstellung der Bestandteile, die bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken:
 - 5.1. Beschreibung des eigenständigen Beitrags:
 - 5.1.1. der eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft (auch im Vergleich zu den in § 53 Absatz 3 Satz 5 Arzneimittel-Richtlinie genannten Eigenschaften) oder
 - 5.1.2. der aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann
 - 5.2. 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:
 - 5.3. Bewertung zum Vorliegen einer therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 Arzneimittel-Richtlinie in Abgrenzung zu den ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie:
6. Anlage Fachliteratur zur Verwendung vergleichbarer Produkte/Produktgruppen im Rahmen der Wundbehandlung:
7. Anlage zur Darlegung des Wirkortes 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:
8. Anlage Kopie der Meldung an den Verzeichnisdienst bzw. Angabe zur Kennzeichnung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V zugehöriger Produkte:
9. Angabe ATC-Code zugehöriger Produkte (sofern vergeben):
10. Risikoklassifizierung zugehöriger Produkte unter Angabe der jeweiligen Klassifizierungsregel (sofern bekannt):

11. Anlage Gebrauchs-/Produktinformationen zugehöriger Produkte (sofern vorhanden):
12. Anlage klinische Bewertung gemäß § 19 MPG bzw. Angaben zur Zweckbestimmung in klinischer Bewertung zugehöriger Produkte (sofern vorhanden):“

III. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken