

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

Vom 17. Mai 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Mai 2018 beschlossen, seinen Beschluss vom 17. November 2017 zur Änderung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO): Ergänzung eines Abschnitts im 4. Kapitel aufgrund § 31 Absatz 1a SGB V (HHVG) wie folgt zu fassen:

I. Der Verfahrensordnung wird im 4. Kapitel folgender Abschnitt 9 angefügt:

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

§ 54 Regelungsgegenstand

(1) Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln ist deren Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt nach dem Medizinproduktegesetz (MPG).

(2) ¹Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Abschnitt P i. V. m. Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie. ²Die Zuordnung zu den Verbandmitteln anhand der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie erfolgt über die Übermittlung der für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben und 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 Arzneimittel-Richtlinie

(1) Zur Weiterentwicklung der Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie 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) ¹Hinweise auf Anpassungsbedarf nach Absatz 1 können insbesondere Hersteller i. S. d. § 3 Nr. 15 MPG an den Gemeinsamen Bundesausschuss richten, soweit sie durch den Vertrieb eines entsprechenden Produktes von den Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie konkret betroffen sind und einen produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf begründen. ²Daneben greift der Gemeinsame Bundesausschuss auch weitere Hinweise auf, soweit sie eine hinreichende Begründung zu einem anhand der Regelungen verbleibenden produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf enthalten. ³Die Fortschreibung der Arzneimittel-Richtlinie von Amts wegen bleibt unberührt.

(3) ¹Der Hinweis nach Absatz 1 ist darauf zu richten mit einem konkreten Änderungsvorschlag, die Abgrenzung der Leistungen nach § 52 Absatz 1 Arzneimittel-Richtlinie (Verbandmittel) von den Leistungen nach § 52 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) produktgruppenbezogen verbindlich zu regeln. ²Der Hinweis sollte anhand einer standardisierten Aufbereitung der wesentlichen Informationsgrundlagen für eine Entscheidung gemäß § 56 möglichst unter Verwendung des Formulars nach Anlage IV zum 4. Kapitel erfolgen.

(4) ¹Ergibt sich aus den Hinweisen nach Absatz 1 ein begründeter Anpassungsbedarf zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie, leitet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von spätestens 6 Monaten nach Eingang des Hinweises ein Stellungnahmeverfahren ein. ²In allen anderen Fällen erhält der Hinweisgeber eine Information darüber, dass ein Anpassungsbedarf aufgrund des Hinweises nicht besteht. ³Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten wird bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie nach dessen Inkrafttreten abweichend vom ermittelten Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V einmalig entsprechend dem Verfahren nach 1. Kapitel § 9 Absätze 1 bis 4 ermittelt und festgelegt. ⁴Im Übrigen bleiben die Vorschriften des 1. Kapitels zur Einleitung und Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens unberührt. ⁵Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von weiteren 90 Tagen abschließend über die Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

(5) ¹Die Bestimmungen nach Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie einschließlich Anlage V bleiben von der Beschlussfassung nach Absatz 4 unberührt. ²Geht aus dieser eine Anpassung der Übersicht in Anlage Va Teil 3 zur Arzneimittel-Richtlinie 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 entsprechender Anwendung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 29 Arzneimittel-Richtlinie stellen. ³Die 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 Arzneimittel-Richtlinie durchgeführten Stellungnahmeverfahrens 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:

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

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

- Beschaffenheit und Zusammensetzung von Produkten der betroffenen Produktgruppe ggf. differenziert nach Art und Menge seiner Einzelbestandteile,
- Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) zugehöriger Produkte,

- dem Erscheinungsbild für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien zugehöriger Produkte sowie
- Fachliteratur zum Einsatz und Systematisierung von Produkten zur Wundbehandlung.

II. Dem 4. 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:
 - 1.1. Beschreibung der Produktgruppe:
 - 1.2. 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 auf physikalischem Weg 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. 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 Kopie der Meldung an den Verzeichnisdienst bzw. Angabe zur Kennzeichnung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V“ zugehöriger Produkte
8. Angabe ATC-Code zugehöriger Produkte (sofern vergeben):
9. Risikoklassifizierung zugehöriger Produkte (sofern bekannt):
10. Anlage Gebrauchs-/Produktinformationen zugehöriger Produkte (sofern vorhanden):
11. Anlage klinische Bewertung gemäß § 19 MPG bzw. Angaben zur Zweckbestimmung in klinischer Bewertung zugehöriger Produkte (sofern vorhanden):

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

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

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Änderungsbeschluss