

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: 4. Kapitel: Änderungsmitteilungen und Aktualisierung der Gebührenordnung

Vom 19. September 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. September 2019 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2018 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. Das 4. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. § 41 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 1 wird nach dem Wort „unverzüglich“ die Angabe „unter Verwendung des Formulars (Anlage II Nummer 2a)“ eingefügt.
- b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Der Antrag und die Änderungsmitteilung sind schriftlich oder unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur zu stellen und die zu ihrer Begründung erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 und 3 sind elektronisch einzureichen.“

II. Die Anlage II zum 4. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. Änderungsmitteilungen zu den in Anlage V zur AM-RL aufgeführten Medizinprodukten

1. Verlängerung der Befristung der Verordnungsfähigkeit

Für die Verlängerung der Befristung der Verordnungsfähigkeit im Sinne des § 41 Absatz 3 Satz 3 sind folgende Unterlagen zu einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage einer Kopie des aktuellen CE-Zertifikates und der aktuellen Konformitätserklärung):
 - Zeitpunkt:
 - Benannte Stelle:
 - Zertifizierungsnummer:
 - Befristung:
 - Klassifizierung:
- Anlage aktuelle Produktinformation

2. Änderung der Produktbezeichnung

Sofern sich bei dem in der Anlage V zur AM-RL gelisteten Medizinprodukt die Produktbezeichnung ändert, sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer:
- Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage einer Kopie des aktuellen CE-Zertifikates und der aktuellen Konformitätserklärung):
 - Zeitpunkt:
 - Benannte Stelle:
 - Zertifizierungsnummer:
 - Befristung:
 - Klassifizierung:
- Anlage aktuelle Produktinformation

3. Sonstige Änderungen

Gemäß § 41 Absatz 3 Satz 1 sind auch sonstige Änderungen der Angaben gemäß § 41 Absatz 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen. Dabei prüft der Gemeinsame Bundesausschuss die mitgeteilten Änderungen, ob diese Auswirkungen auf die Entscheidung zur Aufnahme als medizinisch notwendiges Medizinprodukt im Sinne des § 40 haben.

3.1 Änderungen der Produktinformation

Sofern sich bei dem in der Anlage V zur AM-RL gelisteten Medizinprodukt die Produktinformation ändert, sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Darstellung und Bewertung der Änderung auch in Bezug auf den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 40
- Anlage vorherige und aktuelle Produktinformation
- Anlage klinische Bewertung gemäß § 19 MPG

3.2 Änderungen der Zusammensetzung sowie Zweckbestimmung

Sofern sich bei dem in der Anlage V zur AM-RL gelisteten Medizinprodukt die Zusammensetzung nach Art und Menge sowie die Zweckbestimmung ändert, sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Angabe der neuen Zusammensetzung nach Art und Menge
- Angabe der neuen Zweckbestimmung
- Darstellung und Bewertung der Änderung auch in Bezug auf den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 40
- Anlage vorherige und aktuelle Produktinformation
- Anlage klinische Bewertung gemäß § 19 MPG

3.3 Sonstige Änderungen

Sofern sich bei dem in der Anlage V zur AM-RL gelisteten Medizinprodukt sonstige Änderungen ergeben, sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Darstellung und Nachweis der Änderung

Generell: Alle Dokumente sind unter Angabe der entsprechenden Antragsnummer in elektronisch lesbarer Form im Word- oder PDF-Format zu übermitteln. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJJ#.pdf. Der Dateipfad (einschließlich Dateiname) soll 160 Zeichen nicht überschreiten. Bei Produktinformationen ist immer der Stand des Dokuments anzugeben.“

III. Die Anlage III zum 4. Kapitel wird wie folgt geändert

1. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Der Wortlaut des § 3 wird zu Absatz 1.
- b) In Absatz 1 wird die Angabe „10 394 €“ ersetzt durch die Angabe „11 439 Euro“.
- c) Dem Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Für Änderungsmitteilungen zu den in Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Medizinprodukten erhebt der Gemeinsame Bundesausschuss Gebühren in Höhe von 1 048 Euro. § 1 Absatz 2 findet entsprechende Anwendung auf die Zusammenfassung verschiedener Änderungen bezogen auf dasselbe Medizinprodukt. § 2 findet mit der Maßgabe Anwendung, dass von der Erhebung der Gebühren abgesehen werden kann, wenn ohne Abschluss des Verfahrens aufgrund einer Änderungsmitteilung ein seinerseits gebührenpflichtiger Antrag nach Absatz 1 für dasselbe Medizinprodukt in derselben Zweckbestimmung gestellt wird. § 4 bleibt unberührt.“

2. In § 4 werden jeweils nach den Wörtern „des Antrags“ die Wörter „oder der Änderungsmitteilungen“ eingefügt.

IV. Die Änderungen der Verfahrensordnung treten am Tag nach der 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 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken