

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Januar 2021 beschlossen, den Beschluss 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 wie folgt zu ändern:

I. Der Wortlaut in Ziffer I. wird wie folgt geändert:

1. § 54 wird wie folgt geändert:

- a. In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Medizinproduktegesetz (MPG)“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/745“ eingefügt.
- b. In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „über die“ ersetzt durch die Wörter „im Wege der“ und nach den Wörtern „Produktangaben und“ wird das Wort „über“ eingefügt.

2. § 55 wird wie folgt geändert:

- a. In Absatz 1 wird nach der Angabe „Abschnitt P“ die Angabe „i. V. m. Anlage Va“ eingefügt.
- b. In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Nr. 15 MPG“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt, das Wort „konkret“ gestrichen und nach den Wörtern „produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf“ das Wort „hinreichend“ eingefügt.
- c. In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Der Hinweis“ durch die Wörter „Ein Hinweis“ ersetzt, die Wörter „darauf zu richten“ ersetzt durch die Wörter „hinreichend zu begründen und“ und nach den Wörtern „konkreten Änderungsvorschlag“ die Wörter „darauf zu richten“ eingefügt.
- d. Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa. In Satz 1 werden nach den Wörtern „des Abschnitt P“ die Wörter „oder der Anlage Va“ und nach den Wörtern „des Hinweises“ die Wörter „nach Absatz 3“ eingefügt.
 - bb. Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In allen anderen Fällen erhält der Hinweisgeber eine Mitteilung darüber, dass eine Anpassung aufgrund des Hinweises nicht erfolgt.“

- cc. In Satz 3 wird nach den Wörtern „in Abschnitt P“ die Angabe „i. V. m. Anlage Va“ eingefügt und werden die Wörter „entsprechend dem Verfahren nach 1. Kapitel § 9 Absätze 1 bis 4“ gestrichen.
- e. In Absatz 5 Satz 2 werden nach den Wörtern „des Medizinproduktes“ die Wörter „in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie“ eingefügt.
3. § 56 wird wie folgt geändert:
- a. In Absatz 1 werden die Gliederungsbezeichnungen Spiegelstriche 1 bis 3 ersetzt durch die Gliederungsbezeichnungen Nummer 1 bis 3.
- b. Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa. Die Gliederungsbezeichnungen Spiegelstriche 1 bis 4 werden ersetzt durch die Gliederungsbezeichnungen Nummer 1 bis 4.
- bb. In der neuen Nummer 3 wird das Wort „dem“ gestrichen.
- II. Der Wortlaut in Ziffer II. wird wie folgt geändert:
1. Die Anlage IV zum 4. Kapitel wird wie folgt geändert.
- a. Nummer 2 wird wie folgt geändert:
- aa. Die Angabe „1.1.“ wird durch die Angabe „2.1.“ und die Angabe „1.2.“ durch die Angabe „2.2.“ ersetzt.
- bb. In der neuen Nummer 2.2. wird nach den Wörtern „der Arzneimittel-Richtlinie“ ein Doppelpunkt eingefügt.
- b. In Nummer 5.1.1. werden die Wörter „auf physikalischem Weg“ gestrichen.
- c. Nach Nummer 5.1.2. wird folgende Nummer 5.2. eingefügt:
- „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.“
- d. Die bisherige Nummer 5.2. wird die Nummer 5.3. und nach den Wörtern „§ 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie“ wird ein Doppelpunkt eingefügt.
- e. Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 eingefügt:
- „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.“
- f. Die Nummern 7 bis 11 werden die Nummern 8 bis 12.
- g. In der neuen Nummer 8 wird nach der Angabe „SGB V“ das Anführungszeichen gestrichen und nach dem Wort „Produkte“ ein Doppelpunkt eingefügt.
- h. In der neuen Nummer 10 werden nach dem Wort „Produkte“ die Wörter „unter Angabe der jeweiligen Klassifizierungsregel“ eingefügt.
- III. Ziffer III. wird wie folgt gefasst:
- „Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.“
- IV. Dieser Beschluss tritt sofort in Kraft.

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

Berlin, den 21. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Änderungsbeschluss