

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ermittlung
stellungnahmeberechtigter Organisationen gemäß § 92
Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die
Entscheidungen zu Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie
Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va
- Aufforderung zur Meldung -

Vom 16. September 2021

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) haben Versicherte unter anderem Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Mit Einführung des § 31 Absatz 1a SGB V im Rahmen des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) wurden Verbandmittel in dessen Satz 1 näher definiert als „Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.“ Satz 2 stellt klar, dass die Eigenschaft als Verbandmittel nicht entfällt, wenn „ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist“. Nach Satz 3 sind von der Definition auch Gegenstände erfasst, „die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren“. Durch die Konkretisierung in Form des § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde der G-BA beauftragt, in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V „das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln“. Diesem Auftrag ist der G-BA durch die bisherigen Regelungen in der Anlage Va bereits zum Teil nachgekommen.

Gemäß dem vierten Kapitel § 55 Absatz 4 Satz 3 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO, abrufbar unter www.g-ba.de) wird der Kreis der Stellungnahmeberechtigten bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) nach dessen Inkrafttreten abweichend vom ermittelten Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V einmalig ermittelt und festgelegt. Nach 4. Kapitel § 55 Absatz 4 Satz 4 VerfO bleiben „die Vorschriften des ersten Kapitels zur Einleitung und Durchführung eines Stellungsverfahren im Übrigen unberührt“. Ist der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt, sollen nach dem ersten Kapitel § 9 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA die für die Stellungnahmeberechtigung maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen im Bundesanzeiger und im Internet veröffentlicht werden und den betroffenen Organisationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Meldung beim G-BA gegeben werden. Nach 1. Kapitel § 9 Absatz 2 VerfO ist das Merkmal „maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene“ durch

Vorlage der Satzung oder Statuten und – soweit es sich nicht um Körperschaften des öffentlichen Rechts handelt – durch Angabe der Mitgliederzahl glaubhaft zu machen.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Demnach ist, bezogen auf den Regelungsgegenstand, den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller in Bezug auf Gegenstände zur Wundbehandlung wie auch den maßgeblichen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Des Weiteren wird neben den nach dem beschriebenen Verfahren ermittelten Stellungnahmeberechtigten den betroffenen Herstellern von Medizinprodukten wie auch den Einzelsachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis regelmäßig Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme durch Veröffentlichung des Beschlusssentwurfs auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses gegeben. Insofern bedarf es keiner Meldung auf die nachfolgende Bekanntmachung, um das gesetzlich eingeräumte Stellungnahmerecht wahrzunehmen.

Mit dieser Bekanntmachung fordert der G-BA die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller in Bezug auf Gegenstände zur Wundbehandlung zur Einräumung des Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V in Bezug auf den einschlägigen Regelungsgegenstand zur Meldung auf.

Der G-BA entscheidet aufgrund der eingehenden Meldungen über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen, gibt diese im Bundesanzeiger sowie im Internet bekannt und teilt den betreffenden Organisationen seine Entscheidung mit.

Mit dieser Bekanntmachung fordert der G-BA, zusätzlich zu den oben genannten stellungnahmeberechtigten Organisationen, einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften sowie weitere betroffene Organisationen, denen aufgrund ihrer Betroffenheit vor abschließender Beschlussfassung über Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va AM-RL zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a VerFO Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt werden soll, zur Meldung auf. Dieses Stellungnahmerecht begrenzt sich auf Stellungenahmeverfahren des G-BA vor abschließender Entscheidung zu Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va AM-RL. Es ist darzulegen, inwieweit hinsichtlich der Regelungen zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung eine Betroffenheit der Organisation besteht.

Die Unterlagen sind bis zum Ablauf des **5. November 2021** der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

E-Mail: medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 16. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken