

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Verfahrensordnung:

Änderung des 4. Kapitels – Beratungsanspruch für Hersteller  
sonstiger Produkte zur Wundbehandlung gemäß § 31

Absatz 1a Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 19. Oktober 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2023 beschlossen, das 4. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Juli 2023 (BAnz AT 07.11.2023 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Das 4. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. Nach § 54 wird folgender § 54a eingefügt:

**„§ 54a Beratungen gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V**

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät durch den Unterausschuss Arzneimittel den Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V aufgrund einer schriftlichen Anforderung auf Grundlage der eingereichten Unterlagen nach Satz 6 insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien. Beratungen zum Inhalt von abgeschlossenen Verfahren sowie anhängigen Rechtsverfahren sind grundsätzlich ausgeschlossen. Es findet keine Vorprüfung von Daten im Hinblick auf eine zukünftige Antragstellung statt. Für die Anforderung ist das Formular gemäß Anlage V (Anforderungsformular) zu verwenden. In dem Anforderungsformular (Anlage V) sind die Fragen in deutscher Sprache zu übermitteln, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen. Der Hersteller übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die für die Erstellung eines Antrages zur Aufnahme in Anlage V der AM-RL bedeutsamen Unterlagen und Informationen, über die er zu diesem Zeitpunkt verfügt, in deutscher oder englischer Sprache. Die Beratungen werden in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Einreichen der Unterlagen durchgeführt. Übermittelt der Hersteller die für die Durchführung der Beratung erforderlichen Unterlagen nicht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Beratung ablehnen. Die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses führt das Beratungsgespräch, sofern nichts anderes beschlossen wird.
- (2) Die Anforderung ist in elektronischer Form einzureichen; die Einreichung erfolgt mit einem Anschreiben in Schriftform oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur. Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nicht andere Verfahren zur elektronischen Einreichung von Unterlagen für die Beratung gemäß § 31

Absatz 1a Satz 6 SGB V zur Verfügung stellt. Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. Die Beratungsanforderung ist zudem in deutscher Sprache einzureichen.

- (3) Die im Rahmen der Beratung übermittelten Informationen sind vertraulich zu behandeln. Der Hersteller erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. Die Beratung findet auf Grundlage der vom Hersteller eingereichten Informationen statt, wobei für die in der Beratung erteilten Auskünfte der anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse sowie die Sach- und Rechtslage zum Zeitpunkt der Beratung maßgeblich sind.
- (4) Die Beratung wird in deutscher Sprache durchgeführt.
- (5) Für die Beratung werden Gebühren erhoben. Das Nähere zur Höhe der Gebühren ist in der Gebührenordnung (Anlage VI) geregelt.“

2. Dem 4. Kapitel wird folgende Anlage V angefügt:

**„Anlage V Anforderungsformular für eine Beratung gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V**

1) Hersteller	
a) Name des Herstellers	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Anschrift	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
2) Ansprechpartner beim Hersteller	
a) Name	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Abteilung und Funktion	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
c) Adresse	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
d) E-Mail	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
e) Telefonnummer	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
f) Weitere E-Mail ( <i>optional</i> )	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
g) Rechnungsadresse ( <i>falls abweichend</i> )	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Informationen zur Beratung

<b>3) Angaben zum sonstigen Produkt zur Wundbehandlung</b>	
a) Bezeichnung des sonstigen Produktes zur Wundbehandlung	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Zusammensetzung nach Art und Menge	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
c) (geplante) Zweckbestimmung gemäß aktueller Produktinformation (einschließlich der Vorlage der Kopie der Produktinformation)	
d) der Beratung zugrundeliegende Indikation: medizinisch notwendiger Fall (Angabe der Erkrankung, auf die sich die Antragstellung voraussichtlich beziehen wird)	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
e) Selbstkategorisierung als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Darstellung/Erläuterung der therapeutischen Wirkung des Produktes</li> <li>- Angabe des Kennzeichens nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 5 SGB V</li> </ul>	

<b>4) Status des Inverkehrbringens</b>	
rechtmäßig im deutschen Markt in Verkehr gebracht	
1. seit:	Wählen Sie ein Element aus.
2. Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage der Kopie des CE-Zertifikates):	Zeitpunkt: Benannte Stelle: Zertifizierungsnummer: Befristung: Risikoklassifizierung:
Falls <u>nicht</u> im deutschen Markt rechtmäßig in Verkehr gebracht:	
1. Erstmaliges Inverkehrbringen des Produktes	<input type="checkbox"/> vorgesehen für (Datum): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. <input type="checkbox"/> noch nicht bekannt

2. Zu erwartende Risikoklassifizierung (unter Angabe der einschlägigen Vorschriften /Klassifizierungsregeln der MDR)	
--	--

<b>5) Studien</b>	
a) klinische Studie(n) mit dem Produkt in der Indikation, die der Beratung zugrunde liegt:	
Studientitel / Acronym:	
Studienregister / ID-Nummer: <i>(obligat: ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register)</i>	
Bitte heben Sie zutreffendes <b>fett</b> hervor:	
Studiendesign:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ RCT</li> <li>▪ vergleichend, nicht-randomisiert</li> <li>▪ nicht vergleichend</li> </ul>
Status:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ geplant</li> <li>▪ laufend</li> <li>▪ abgeschlossen oder primärer Datenschnitt</li> </ul>
<< für weitere Studien Zeilen ergänzen >>	
b) Weitere Studien, auf die in den Fragen Bezug genommen wird:	
<< für weitere Studien Zeilen ergänzen >>	
c) Handelt es sich vorliegend um eine Beratung zur Planung von klinischen Studien? <i>(vgl. Angaben unter Nummer 5 Buchstabe a)</i>	

<b>6) Anlagen</b>	
<i>(Die vom Hersteller zu den Fragen dargelegten Positionen und Erläuterungen sind durch entsprechende Literatur im Volltext oder Quellenangaben zu belegen. Für die unter Nummer 5 angegebenen Studien sollen vorhandene Publikationen im Volltext beigelegt werden.)</i>	
1. Volltexte und/oder Quellenangaben	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> siehe Referenzliste am Ende des Dokuments <input type="checkbox"/> RIS-Datei <i>(optional)</i>
2. Bei Fragen zu einer Studienplanung	<input type="checkbox"/> Studienkurzdarstellung <i>(obligat)</i> <input type="checkbox"/> Entwurf Studienprotokoll <i>(sofern verfügbar)</i>

	<input type="checkbox"/> weitere Unterlagen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
--	---

<b>7) Fragen, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen</b>	
<i>(Zu jeder Frage sollte der Hersteller seine Position und ggf. Begründung formulieren.)</i>	
1	
2	
3	
4	

*(Bitte weitere Zeilen einfügen sofern benötigt)*

**Referenzliste“**

3. Dem 4. Kapitel wird folgende Anlage VI angefügt:

**„Anlage VI Gebührenordnung für Beratungen gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V in Verbindung mit 4. Kapitel § 54a Verfo**

**§ 1 Regelungsbereich**

(1) Für die Beratungsleistungen nach 4. Kapitel § 54a Verfo sind nach dieser Gebührenordnung die anfallenden Gebühren für Beratungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 3 zu erstatten.

(2) Eine gebührenpflichtige Beratung erfolgt aufgrund einer schriftlichen Anforderung nach 4. Kapitel § 54a Absatz 1 und 2 Verfo. Als Beratungsleistungen gelten auch schriftliche Auskünfte, die sich auf einen Beratungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V beziehen.

**§ 2 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung**

Wird eine Beratungsanforderung zurückgenommen, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen worden ist, so kann sich die Gebühr bis zu einem Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigen oder es kann von ihrer Erhebung abgesehen werden, wenn dies der Billigkeit entspricht.

**§ 3 Höhe der Gebühren**

(1) Die Beratungsleistungen werden nach Maßgabe der folgenden Gebühren abgerechnet:

1. Kategorie I: 1 500 Euro

Allgemeine Anfragen zur Verfahrensordnung oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

2. Kategorie II: 9 500 Euro

Anfragen zu den vorzulegenden Unterlagen und Studien zur Bewertung des Nutzens eines sonstigen Produkts zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V und Zusammenstellung der Antragsunterlagen nach 4. Kapitel § 38 VerFO oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

(2) Die Beratung kann von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe von 75 % der voraussichtlich entstehenden Gebühr abhängig gemacht werden.

#### **§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen**

(1) Hat die Beratung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühren zu rechnen ist.

(2) Die Gebühr kann bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Beratung verbundene Personal- und Sachaufwand einerseits und die Bedeutung des sonstigen Produkts zur Wundbehandlung für den Hersteller andererseits dies rechtfertigen.

#### **§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit**

(1) Die Gebühren werden durch schriftlichen Bescheid festgesetzt.

(2) Die Gebühren werden mit der Bekanntgabe der Gebührenentscheidung an den Gebührenschuldner fällig, wenn nicht der Gemeinsame Bundesausschuss einen späteren Zeitpunkt bestimmt.

#### **§ 6 Säumniszuschlag**

(1) Werden bis zum Ablauf eines Monats nach dem Fälligkeitstag Gebühren nicht entrichtet, so kann für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag von eins vom Hundert des rückständigen Betrages erhoben werden, wenn dieser 50 Euro übersteigt.

(2) Absatz 1 gilt nicht, wenn Säumniszuschläge nicht rechtzeitig entrichtet werden.

(3) Für die Berechnung des Säumniszuschlags wird der rückständige Betrag auf volle 50 Euro nach unten abgerundet.

(4) Als Tag, an dem eine Zahlung entrichtet worden ist, gilt

1. bei Übergabe oder Übersendung von Zahlungsmitteln an die für den Kostengläubiger zuständige Kasse der Tag des Eingangs;

2. bei Überweisung oder Einzahlung auf ein Konto der für den Kostengläubiger zuständigen Kasse und bei Einzahlung mit Zahlkarte oder Postanweisung der Tag, an dem der Betrag der Kasse gutgeschrieben wird.

#### **§ 7 Rechtsbehelf**

Die Entscheidung über die Gebühren kann mit dem Rechtsbehelf des Widerspruchs angefochten werden.“

4. Anlage III zum 4. Kapitel – Gebührenordnung über die Erhebung von Gebühren im Antragsverfahren nach § 34 Absatz 6 Satz 6 SGB V wird wie folgt geändert:

In § 5 wird das Wort „wird“ durch das Wort „kann“ ersetzt und das Wort „werden“ angefügt.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken