

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Verfahrensordnung:**  
**Antragsverfahren – Anforderungen an die Antragstellung zur Aufnahme von**  
**Medizinprodukten in die AM-RL**

Vom 20. Januar 2011

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gem. § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt.

Die Verfahrensordnung bedarf gem. § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Es ist wiederholt vorgekommen, dass Medizinproduktehersteller bei der Antragstellung nach § 38, 4. Kap. VerfO zur Aufnahme eines Medizinproduktes in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), das mit einem bereits in die Anlage V aufgenommenen Medizinprodukt identisch ist, darauf verwiesen haben, dass frühere Antragsteller mit umfanglicher Begründung dem G-BA gegenüber belegt hätten, dass das zur Aufnahme beantragte Medizinprodukt medizinisch notwendig sei. Der G-BA könne nicht verlangen, dass in solchen Fällen noch einmal der gesamte Begründungsaufwand geleistet werde, der bereits von früheren Antragstellern erbracht worden sei. Da dem G-BA aus früheren Antragsverfahren bekannt sei, dass das betreffende Medizinprodukt medizinisch notwendig sei, könne insoweit auf die dem G-BA vorliegenden Unterlagen Bezug genommen werden.

Mit einer Anfrage vom 17. Mai 2010 hat das BMG um Prüfung gebeten, ob Anträge zur Aufnahme von Medizinprodukten mit identischem Inhalt und gleicher Zweckbestimmung von bereits in die Anlage aufgenommenen Produkten in Zukunft im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens mit einbezogen werden können.

Nach rechtlicher Überprüfung kann – mit Rücksicht auf das an den Antragsunterlagen bestehende Eigentumsrecht eines früheren Antragstellers – ein späterer Antragsteller auf dessen Begründungen zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit eines Medizinproduktes nur dann wirksam Bezug nehmen und der G-BA diese Unterlagen nur dann ohne Verletzung entgegenstehender Rechte aus Art. 14 Abs. 1 GG sowie des

Grundsatzes der Gewährleistung gleicher Wettbewerbsbedingungen (Art. 12 Abs. 1 GG) verwerten, wenn der frühere Antragsteller zuvor in die Verwertung seiner Antragsunterlagen eingewilligt hat.

Die Änderung der Verfahrensordnung beschreibt die Anforderungen an eine Antragstellung, in der auf Unterlagen zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit eines Medizinproduktes aus einem früheren Antragsverfahren Bezug genommen wird (sog. bezugnehmende Antragsstellung).

### 3.           **Verfahrensablauf**

Der Vorschlag zur Änderung der Verfahrensordnung wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ beraten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

<b>Sitzung der/s AG/UA/Plenums</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
26. Sitzung UA „Arzneimittel“	2. November 2010	Beratung der Änderung der Verfahrensordnung
28. Sitzung UA „Arzneimittel“	11. Januar 2011	Konsentierung der Beschlussvorlagen
30. Sitzung Plenum	20. Januar 2011	Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung

Berlin, den 20. Januar 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss

gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess