

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen
gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 der Geschäftsordnung
i. V. m. 1. Kapitel § 4 Abs. 2 der
Verfahrensordnung:
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)
Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte**

Vom 15. Oktober 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf.....	3

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 3 Abs. 1 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GO) trifft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seine Beschlüsse im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben im Plenum, dem Beschlussgremium nach § 91 Abs. 2 SGB V. Delegationen sind nur nach Maßgabe der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) zulässig.

Nach 1. Kapitel § 4 Abs. 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses können zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen Entscheidungsbefugnisse vom Plenum auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien, Entscheidungen nach §§ 137 Abs. 3 oder 137b SGB V oder Empfehlungen nach § 137f SGB V nicht berührt wird.

Für Beschlüsse, die nach Maßgabe der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom Unterausschuss getroffen werden können, gelten §§ 9 Abs. 2 und 3, 14, 14a und 15 Abs. 4 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechend (§ 20 Abs. 4 GO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Bei der Streichung von Medizinprodukten aus der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), deren Verordnungsfähigkeit bereits vor mehr als drei Monaten endete, handelt es sich um eine delegationsfähige Entscheidung, die den Kerngehalt von Richtlinien, Entscheidungen nach §§ 137 Abs. 3 oder 137b SGB V oder Empfehlungen nach § 137f SGB V nicht berührt. Sie dient der verwaltungsmäßigen Bereinigung der Arzneimittel-Richtlinie um solche Positionen, die aufgrund ihrer normativen Aussage keine Regelungswirkung mehr entfalten.

Gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V ist durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Hersteller von Medizinprodukten können gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. § 34 Abs. 6 SGB V einen Antrag auf Einbeziehung in die Arzneimittelversorgung stellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft ausreichend begründete Anträge darauf, ob die Voraussetzungen für eine Einbeziehung in die Arzneimittelversorgung gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V i. V. m. §§ 27 ff. der Arzneimittel-Richtlinie nach Maßgabe der Bewertungskriterien in 4. Kapitel §§ 38 ff. der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses erfüllt sind und erstellt eine Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte (Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie).

Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Medizinproduktes ist die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes. Soweit die Gültigkeitsfrist der CE-Zertifizierung eines Medizinproduktes gemäß § 3 Abs. 5 MPV (Art. 11 Abs. 11 RL 93/42/EWG) beschränkt ist, wird daher die Verordnungsfähigkeit entsprechend der Gültigkeit des CE-Zertifikats befristet. Eine Verlängerung der CE-Zertifizierung ist zeitgerecht durch den Antragsteller vorzulegen.

Mit Ablauf des Datums der in Anlage V angegebenen Befristung entfällt in den Fällen, in denen der Medizinproduktehersteller kein CE-Zertifikat übermittelt, das über eine aktuelle Übereinstimmung des betroffenen Medizinproduktes mit den grundlegenden Anforderungen nach dem Medizinproduktegesetz hinreichend Aufschluss gibt, auch die Verordnungsfähigkeit des Produktes. Da dieser Rechtsstatus mit der entsprechenden Streichung in der Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie lediglich nachvollzogen wird, kann die Entscheidungsbefugnis zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen zur Streichung von Medizinprodukten aus der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie auf den Unterausschuss Arzneimittel übertragen werden. Mit der nur eingeschränkten Übertragung der Entscheidungsbefugnis bleibt gewährleistet, dass die den Kerngehalt der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie berührenden Entscheidungen über die medizinische Notwendigkeit eines Medizinproduktes weiterhin dem Beschlussgremium vorbehalten bleiben.

Kann bei der Beschlussfassung keine Einstimmigkeit erreicht werden, ist gemäß § 20 Abs. 4 Satz 2 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Dem Unterausschuss Arzneimittel lag ein in der Arbeitsgruppe Medizinprodukte erarbeiteter Beschlussentwurf hinsichtlich einer Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß 1. Kapitel § 4 Abs. 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vor. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 über diesen Beschlussentwurf beraten und diesen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2015 die Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß 1. Kapitel § 4 Abs. 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	20.08.2015	Erarbeitung eines Beschlussentwurfs zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 der GO i. V. m. § 4 Abs. 2 der VerFO

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	8. September 2015	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 der GO i. V. m. § 4 Abs. 2 der VerfO
Plenum	15. Oktober 2015	Beschlussfassung über die Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 der GO i. V. m. § 4 Abs. 2 der VerfO

Berlin, den 15. Oktober 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken