



Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Dr. Ulrich Orlowski

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

213-21432-01

Berlin, 8. August 2016

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 7. Juni 2016

hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

**Anlage V – verordnungsfähige Medizinprodukte (Streichung von Medizinprodukten:
Macrogol 1 A Pharma®; Macrogol HEXAL®; Macrogol Sandoz®)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss des Unterausschusses Arzneimittel (UA AM) vom 7. Juni 2016 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird nicht beanstandet und kann daher in Kraft treten.

Die Nichtbeanstandung wird mit folgender Auflage verbunden:

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird aufgegeben, den Inhalt des Beschlusses vom 15. Oktober 2015 zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen auf den UA AM in der AM-RL oder in der Verfahrensordnung zu regeln.

Begründung:

Der Unterausschuss Arzneimittel stützt seine Entscheidungsbefugnis für den o.a. Beschluss auf einen Delegationsbeschluss des Plenums des G-BA vom 15. Oktober 2015. Nach diesem Beschluss wird der UA AM ermächtigt, durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechende Position in

der Anlage V zur AM-RL zu streichen, wenn das Ende der Verordnungsfähigkeit in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommener Medizinprodukte länger als drei Monate zurückliegt und der Medizinproduktehersteller kein CE-Zertifikat übermittelt hat, das über eine aktuelle Übereinstimmung des betroffenen Medizinproduktes mit den grundlegenden Anforderungen nach dem Medizinproduktegesetz hinreichend Aufschluss gibt.

Die vom Plenum in seinem Delegationsbeschluss aufgestellten Voraussetzungen für eine Entscheidung des UA AM zur Streichung der entsprechenden Positionen aus Anlage V der AM-RL liegen ausweislich der tragenden Gründe vor. Damit hält sich der UA AM im Rahmen der Ermächtigung des Plenums.

Die gesetzlichen Grundlagen zu Verfahren und Organisation des G-BA enthalten jedoch keine ausdrückliche Bestimmung, die vorsieht, dass der G-BA Normsetzungskompetenzen auf einen Unterausschuss übertragen kann. Unter Berücksichtigung des legitimen Zwecks einer Verfahrens- und Umsetzungsbeschleunigung wird die Delegation von Regelungsbefugnissen auf einen Unterausschuss bisher in engen Grenzen als rechtlich vertretbar angesehen, soweit es sich lediglich um technische bzw. redaktionelle Änderungen handelt, die nicht in Rechte Dritter eingreifen sowie den wesentlichen Inhalt der Regelungen nicht berühren.

Der Delegationsbeschluss des Plenums vom 15. Oktober 2016 ist hinsichtlich des Inhalts, Zwecks und Umfangs der Ermächtigung des UA AM hinreichend bestimmt formuliert und berührt nicht den wesentlichen Inhalt der Regelungen, soweit er sich auf den erforderlichen Anpassungsbedarf zur Bereinigung von zeitlich abgelaufenen Positionen beschränkt. Anders als andere Ermächtigungen von Unterausschüssen, in Delegation des Plenums selbst Änderungen an Richtlinien vorzunehmen, etwa im Hinblick auf erforderliche Anpassungen an Änderungen des ICD-10-GM oder des OPS, wurde der Delegationsbeschluss vom 15. Oktober 2015 jedoch nicht als Regelungsbestandteil der jeweiligen Richtlinie oder der Verfahrensordnung (VerfO) gefasst, sondern als bloßer Verfahrensbeschluss.

Es wird aus Gründen der Transparenz und Rechtssicherheit als erforderlich angesehen, dass der G-BA, wenn das Plenum eine Übertragung von Befugnissen zur Änderung der AM-RL auf den UA AM vorsieht, – entsprechend den Befugnisübertragungen in anderen Richtlinien – eine konkrete Ermächtigungsnorm in die jeweilige Richtlinie oder in die Verfahrensordnung aufnimmt, wie dies beispielsweise auch im Hinblick auf die Änderung von Befristungen der Verordnungsfähigkeit für bereits in Anlage V der AM-RL aufgenommene Medizinprodukte im 4. Kapitel, § 41 Absatz 3 Satz 2 VerfO erfolgt ist. Dem G-BA wird daher im Wege der Auflage aufgegeben, den Inhalt des Ermächtigungsbeschlusses vom 15. Oktober 2015 in die AM-RL oder in die VerfO aufzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Ulrich Orłowski

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.