

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderungen im 4. Kapitel – Übertragung von Entscheidungsbefugnissen zur Streichung von Medizinprodukten

Vom 20. Oktober 2016

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V 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 Änderung der Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mit Beschluss vom 18. Dezember 2008 hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein 4. Kapitel in die Verfahrensordnung eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Vorbereitung von Entscheidungen über die Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V geregelt ist. Der Regelungsinhalt des Kapitels besteht im Wesentlichen darin, die zum Teil unbestimmten Tatbestandsmerkmale der jeweiligen Ermächtigungsnorm zu Beschlüssen über die Arzneimittel-Richtlinie durch objektiv nachprüfbare Kriterien zu konkretisieren und darauf bezogen die Grundzüge des jeweiligen Bewertungsverfahrens festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte mit Beschluss vom 15. Oktober 2015 auf den Unterausschuss Arzneimittel Entscheidungsbefugnisse zur Streichung von Medizinprodukten aus der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie, deren Verordnungsfähigkeit in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie länger als drei Monate zurückliegt, übertragen.

Einen entsprechend der Delegation durch den Unterausschuss Arzneimittel am 7. Juni 2016 gefassten Beschluss zur Streichung von Medizinprodukten aus der Anlage V hat das BMG mit Schreiben vom 8. August 2016 nicht beanstandet und mit der Auflage verbunden, dass der Inhalt des Beschlusses zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen auf den Unterausschuss Arzneimittel vom 15. Oktober 2015 in der Arzneimittel-Richtlinie oder der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) geregelt wird.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird daher die Übertragung von Entscheidungsbefugnissen zur Streichung von Medizinprodukten aus der Anlage V, deren Verordnungsfähigkeit in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie länger als drei Monate zurückliegt, in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses verankert.

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. 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 VerFO idF des Beschlusses vom 21. Juli 2016 bleibt unberührt.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung der erforderlichen Überarbeitungen des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Arbeitsgruppe Medizinprodukte beauftragt, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertretern zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel am 11. Oktober 2016 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerFO) übersandt, die in ihrer Sitzung am 12. Oktober 2016 über die Beschlussunterlagen beriet.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 20. Oktober 2016 die Änderungen des 4. Kapitels beschlossen und somit in die Verfahrensordnung geändert.

Die Genehmigung des BMG erfolgte mit Schreiben vom XX. Monat 2016.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arbeitsgruppe Medizinprodukte	18. August 2016	Vorbereitung eines Entwurfs der Änderungen im 4. Kapitel der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	11. Oktober 2016	Beratung und Konsentierung des Entwurfs der Änderungen im 4. Kapitel
Arbeitsgruppe Geschäftsordnung- Verfahrensordnung	12. Oktober 2016	Beratung des Entwurfs
Plenum	20. Oktober 2016	Beschlussfassung Änderung 4. Kapitel

Berlin, den 20. Oktober 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken