

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bestimmung des Kreises der nach § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va

Vom 17. Februar 2022

## Inhalt

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf.....</b>	<b>4</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 und Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Gemäß 1. Kapitel § 9 Absatz 1 bis 3 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) gilt: Soweit der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt ist, sind die für die Stellungnahmeberechtigung maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen im Bundesanzeiger und im Internet mit der Maßgabe bekannt zu geben, dass betroffene Organisationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Meldung haben. Das Merkmal „maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene“ ist durch Vorlage der Satzung oder Statuten und – soweit es sich nicht um Körperschaften des öffentlichen Rechts handelt – durch Angabe der Mitgliederzahl glaubhaft zu machen. Das Plenum entscheidet aufgrund der eingehenden Meldungen über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen, gibt diesen im Bundesanzeiger und im Internet bekannt und teilt den betreffenden Organisationen seine Entscheidung mit. Nachmeldungen sind möglich. Nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat eine anerkannte Organisation glaubhaft zu machen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 2 weiterhin erfüllt sind.

Gemäß dem 4. Kapitel § 55 Absatz 4 Satz 3 VerfO wird der Kreis der Stellungnahmeberechtigten bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) abweichend vom ermittelten Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V einmalig ermittelt und festgelegt.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Übertragen auf den Regelungsgegenstand von Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL ist somit zunächst den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller in Bezug auf Gegenstände zur Wundbehandlung wie auch den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zudem wird auch weiteren betroffenen Organisationen ein Recht zur Stellungnahme eingeräumt. Als solche sind im Hinblick auf den vorliegenden Regelungskontext, in Analogie zu dem Stellungnahmerecht der Berufsvertretungen der Apotheker, die Berufsvertretungen unter anderem der pflegenden Berufe, die direkt in die Leistungserbringung mit Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung eingebunden sind, anzusehen.

Das Stellungnahmerecht der Organisationen ist beschränkt auf Richtlinienänderungen zu Abschnitt P und Anlage Va AM-RL.

Betroffenen Herstellern von Medizinprodukten sowie Einzelsachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis wird regelmäßig Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme durch Veröffentlichung des Beschlussentwurfs auf den Internetseiten des G-BA gegeben. Diese werden jedoch nicht in den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V aufgenommen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit Bekanntmachung vom 16. September 2021 (BAnz AT 07.10.2021 B4) zur Ermittlung stellungnahmeberechtigter Organisationen gemäß § 92 Absatz 3a SGB V für die Entscheidungen zu Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va forderte der Gemeinsame Bundesausschuss die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller, einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften sowie weitere betroffene Organisationen zur Meldung auf.

Die folgenden Organisationen erfüllen nach den bei der Meldung eingereichten Unterlagen die gesetzlichen Voraussetzungen für die Stellungnahmeberechtigung:

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (.B.A.H)
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) e. V.
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)
- Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. (DGG)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.
- Deutsche Gesellschaft für Phlebologie
- Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)
- Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) e. V.
- Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW e. V.)
- FgSKW (Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde) e. V.
- Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)
- Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. (VVHC e. V.)

## **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**

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Mit Bekanntmachung vom 16. September 2021 (BAnz AT 07.10.2021 B4) zur Ermittlung stellungnahmeberechtigter Organisationen gemäß § 92 Absatz 3a SGB V für die Entscheidungen zu Änderungen der AM-RL Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va forderte der Gemeinsame Bundesausschuss die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller, einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften sowie weitere betroffene Organisationen mit Frist bis zum 5. November 2021 zur Meldung auf.

Die eingegangenen Meldungen wurden in den vorbereitenden Sitzungen der Arbeitsgruppe beraten und eine Beschlussvorlage zur Bestimmung des Kreises der Stellungnahmeberechtigten bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL erarbeitet.

Die Beschlussvorlage zur Bestimmung des Kreises der Stellungnahmeberechtigten bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Februar 2022 konsentiert.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	18. November 2021 16. Dezember 2021 20. Januar 2022	Beratung zur Bestimmung des Kreises der nach § 92 Absatz 3a SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen bezogen auf den Regelungsgegenstand Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL
AG Medizinprodukte	2. Februar 2022	Schriftliche Abstimmung der Beschlussvorlagen
UA Arzneimittel	8. Februar 2022	Information über eingegangene Meldungen sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlagen zur Bestimmung des Kreises der nach § 92 Absatz 3a SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen bezogen auf den Regelungsgegenstand Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL
Plenum	17. Februar 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken