

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anpassung aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745

Vom 12. April 2022

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</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. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Absatz 1 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Absatz 1, 72 Absatz 2 SGB V). Er zielt darauf ab, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V, Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Abschnitt J und Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) konkretisieren die Verordnungsfähigkeit sog. stofflicher Medizinprodukte sowie von als Medizinprodukte im Verkehr befindlichen Verbandmitteln und sonstiger Produkte zur Wundbehandlung im Rahmen der Arzneimittelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gemäß § 31 i. V. m. § 34 Absatz 6 SGB V.

Mit dem Beschluss wird der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) vom 26. Mai 2021 sowie die daraus folgende Anpassung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG), zuletzt geändert durch das MPDGuaÄndGk.a.Abk, umgesetzt.

Mit Beschluss vom 15. Juli 2021, in Kraft getreten am 28. August 2021, erfolgte bereits eine Änderung des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) aufgrund des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) am 26. Mai 2021.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am tt. mm. jjjj beschlossen, entsprechende Anpassungen in Abschnitt J und Abschnitt P der AM-RL vorzunehmen.

Hierzu im Einzelnen:

### **Zu 1. (§ 27 Absatz 1):**

Bei der Änderung handelt es sich um eine Anpassung des Normverweises an die neue Rechtslage.

Durch die Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 entfielen die Begriffsbestimmungen nach § 3 Nummer 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG), auf die bisher in § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V Bezug genommenen wurde. Entsprechend hat der Gesetzgeber mit dem MPEUAnpG, zuletzt geändert durch das MPDGuaÄndGk.a.Abk, die im sozialrechtlichen Rahmen erforderlichen Begriffsbestimmungen der in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Medizinprodukte gemäß § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des MPG durch die Ergänzung „in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ erhalten.

Ebendies bezweckt nun auch die Änderung des § 27 Absatz 1 AM-RL, um den Gleichlauf der Begriffsbestimmungen im SGB V und der AM-RL zu gewährleisten.

## **Zu 2. (§ 53 Absatz 1):**

Bei der Streichung der Wörter „des Medizinproduktegesetzes (MPG) oder“ handelt es sich um eine Anpassung des Normverweises an die neue Rechtslage. Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 am 26. Mai 2021 müssen Verbandmittel als Medizinprodukte nach deren Vorschriften verkehrsfähig sein. Das MPG ist mit Wirkung vom 25. Mai 2021 außer Kraft getreten, sodass die bisher in der AM-RL vorgesehene Bezugnahme ins Leere läuft.

Sofern Hersteller zur Erzielung der Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, ist dieses Vorgehen von der in § 53 Absatz 1 AM-RL (neu) formulierten Anforderung umfasst. Die Übergangsvorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 bleiben insoweit unberührt. Die Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) 4. Kapitel, 5. und 9. Abschnitt (inkl. Anlage II und Anlage IV) sind zu beachten.

## **Zu 3. (§ 54 Absatz 2)**

Mit Außerkrafttreten der EU-Richtlinie 93/42/EWG durch die Verordnung (EU) 2017/745 läuft ebenfalls der Verweis auf die Klassifizierungsregeln 13 sowie 17 Anhang IX derselben, auf die in § 54 Absatz 2 Nummer 4 und 5 AM-RL bisher Bezug genommen wird, ins Leere. Da aber die in diesen Regelungen festgeschriebenen Erwägungen weiterhin Grundlage für die Beurteilung der therapeutischen Wirkung entfalten, ist die bloße Streichung der Formulierung aus dem Text der AM-RL nicht zielführend.

Entsprechend wird durch die Ergänzung „in der bis zum 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ in § 54 Absatz 2 Nummer 4 und 5 AM-RL auf die entsprechenden (vorhergehenden) Klassifizierungsregeln in Analogie zur Änderung des § 27 SGB V Bezug genommen.

## **3. Verfahrensablauf**

Eine vom Unterausschuss beauftragte Arbeitsgruppe, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt, hat in ihrer Sitzung am 21. Oktober 2021 die im Zuge der neuen Rechtslage vorzunehmenden Änderungen der AM-RL beraten und die Unterlagen, nach Festlegung 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 durch Beschluss vom 17. Februar 2022 (BAnz AT 07.03.2022 B2), schriftlich abgestimmt. Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 12. April 2022 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. April 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	21. Oktober 2021	Beratung zur Änderung der AM-RL
AG Medizinprodukte	24. März 2022	Schriftliche Abstimmung der Beschlussvorlagen
Unterausschuss Arzneimittel	12. April 2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Absatz 2 Verfo).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

### **Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V**

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird 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 gegeben.

Gemäß dem vierten Kapitel § 55 Absatz 4 Satz 3 der Verfo hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit Beschluss vom 17. Februar 2022 (BANZ AT 07.03.2022 B2.) den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL ermittelt und festgelegt.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) e. V.	Robert-Koch-Platz 7	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)	Haus der Bundespressekonferenz Schiffbauerdamm 40	10117 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. (DGG)	Robert-Koch-Platz 9	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)	Chausseestr. 128/129	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.	Aachener Str. 5	10713 Berlin

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V. Sekretariat der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie Klinik und Poliklinik für Dermatologie	Sigmund Freud Str. 25	53105 Bonn
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)	Glaubrechtstraße 7	35392 Gießen
Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) e. V.	Albrechtstr. 9	10117 Berlin
Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW e. V.)	Wipertihof 1a	06484 Quedlinburg
FgSKW (Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde) e. V.	Nikolaus-Groß-Weg 6	59379 Selm
Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. (VVHC e. V.)	Airport-Center Flughafenstr. 52a	Haus C 22335 Hamburg

Darüber hinaus wird den betroffenen Herstellern von Medizinprodukten wie auch den Einzelsachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme durch Veröffentlichung des Beschlusses auf den Internetseiten des G-BA gegeben.

Zudem wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 12. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken