Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

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

Vom 18. August 2022

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Bürokratiekostenermittlung 3

4. Verfahrensablauf 3

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens 5

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens 8

5.2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen 18

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 Verordnungsweise 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 Gemeinsame Bundesauschuss hat gemäß 4. Kapitel § 55 Absatz 4 Satz 3 VerfO mit Beschluss vom 17. Februar 2022 (BAnz AT 07.03.2022 B2.) den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V festgelegt und das Stellungnahmeverfahren entsprechend durchgeführt.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 18. August 2022 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. 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

Eine vom Unterausschuss beauftrage 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 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.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ist allein eine zustimmende Stellungnahme eingegangen, aus der sich kein Änderungsbedarf ergibt. Demzufolge wurde von einer mündliche Anhörung nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V gemäß 1. Kapitel § 12 Absatz 2 Satz 1 und 2, 3. Spiegelstrich VerfO abgesehen.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Die Beschlussvorlage zur Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie Aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. Juli 2022 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. August 2022 die Änderung der AM-RL 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
AG Medizinprodukte	16. Juni 2022	Information zum schriftlichen Stellungnahmeverfahren
AG Medizinprodukte	24. Juni 2022	Schriftliche Abstimmung der Beschlussvorlagen
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juli 2022	Information zum schriftlichen Stellungnahmeverfahren, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18. August 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 18. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der Gemeinsame Bundesauschuss hat gemäß 4. Kapitel § 55 Absatz 4 Satz 3 VerfO mit Beschluss vom 17. Februar 2022 (BAnz AT 07.03.2022 B2.) den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V festgelegt und das Stellungnahmeverfahren entsprechend durchgeführt.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	**Straße**	**Ort**
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
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

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. (VVHC e. V.)	Airport-Center Haus C Flughafenstr. 52a	22335 Hamburg

Darüber hinaus wurde 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.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht. (BAnz AT 05.05.2022 B3).

Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Donnerstag, 5. Mai 2022
BAnz AT 05.05.2022 B3

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 12. April 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 12. April 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anpassung aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745

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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 3. Mai 2022 zugeleitet:

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 e. V., 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.)

Betroffenen Herstellern von Medizinprodukten sowie Einzelsachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis wird ebenfalls Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 3. Juni 2022

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 12. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Joh/BaA (2022_01_AM-RL)

Datum:
3. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anpassung aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745 (2022_01_AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. April 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten. Die Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anpassung aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V zu Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL erhalten Sie bis zum

3. Juni 2022

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis".

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Beispiel für Zeitschriften-artikel	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
Beispiel für Buchkapitel	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: **Stein J,Jauch KW (Ed).** Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdoku ment	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http:www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
Beispiel für HTA-Doku-ment	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema
[Anpassung aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. April 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In § 27 Absatz 1 werden nach den Wörtern „Medizinproduktegesetzes (MPG)“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ eingefügt.

2. In § 53 Absatz 1 werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes (MPG) oder“ gestrichen.

3. § 54 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

   a. In Nummer 4 werden nach der Angabe „93.42.EWG“ die Worte „in der bis zum 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ eingefügt.

   b. In Nummer 5 werden nach der Angabe „93.42.EWG“ die Worte „in der bis zum 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ angefügt.

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

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

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Verfahrensablauf 3

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 Verordnungsweise 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 beauftrage 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 Ärztegesellschaften 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:

Organisation	Straße	Ort
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

Organisation	Straße	Ort
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 Haus C Flughafenstr. 52a	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

5.2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	29.05.2022

Es handelt sich um eine zustimmende Stellungnahme, aus der sich kein Änderungsbedarf ergibt. Demzufolge wurde von einer mündliche Anhörung nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V gemäß 1. Kapitel § 12 Absatz 2 Satz 1 und 2, 3. Spiegelstrich VerfO abgesehen.