

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Ergänzung eines Abschnitts im 4. Kapitel aufgrund § 31 Absatz 1a SGB V (HHVG)

Vom 17. November 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. November 2017 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BANz Nr. 84a vom 10. Juni 2009, zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ V [Nr.])), wie folgt zu ändern:

I. Der Verfahrensordnung wird im 4. Kapitel folgender Abschnitt 9 angefügt:

„9. Abschnitt Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V aufgrund schriftlicher Anfrage

§ 54 Grundsätzliche Voraussetzungen

(1) Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln ist deren Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt nach dem Medizinproduktegesetz (MPG).

(2) ¹In Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung sind als Verbandmittel solche Produkte verordnungsfähig, die die Voraussetzungen nach § 53 Absatz 2 und 3 AM-RL erfüllen. ²Die Abrechnung von Verbandmitteln setzt die Übermittlung des Herstellers der für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben und eine entsprechende Kennzeichnung als zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähiges Verbandmittel gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V voraus.

(3) Für sonstige Produkte zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL gilt Abschnitt 5 (Bewertung von Medizinprodukten) entsprechend.

§ 55 Schriftliche Anfrage zur Abgrenzung in Zweifelsfällen

(1) Sofern Zweifel hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bestehen, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss auf schriftliche Anfrage die Zuordnung zu den Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung fest. ²Diese Feststellung einer Abgrenzung zu Leistungen nach § 52 Absatz 2 AM-RL, die der Gemeinsame Bundesausschuss auf schriftliche Anfrage vorgenommen hat, ist in der Übersicht als Anlage Va Teil 3 zu veröffentlichen. ³Die Bestimmungen nach Abschnitt J der AM-RL einschließlich Anlage V bleiben hiervon unberührt. ⁴Im Anschluss an das schriftliche Anfrageverfahren aus dem die Feststellung als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung hervorgegangen ist, können die Anfrageberechtigten einen Antrag auf Aufnahme des Medizinproduktes in entsprechender Anwendung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 29 AM-RL stellen. ⁵Die Anfrageberechtigten können zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit auf im vorangegangenen Anfrageverfahren eingereichte Unterlagen sowie im Rahmen des zur Abgrenzung von

Leistungen nach § 52 Absatz 2 AM-RL durchgeführten Stellungnahmeverfahren erlangte Erkenntnisse Bezug nehmen.

(2) ¹Anfrageberechtigt sind Hersteller i. S. d. § 3 Nr. 15 MPG, soweit sie durch den Vertrieb eines entsprechenden Produktes von der Abgrenzung eines Verbandmittels zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung konkret betroffen sind. ²Anfrageberechtigt sind auch die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses und die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen nach Maßgabe des § 140f Absatz 2 Satz 5 SGB V.

(3) ¹Die schriftliche Anfrage ist darauf zu richten, die Abgrenzung der Leistungen nach § 52 Absatz 1 AM-RL (Verbandmittel) von den Leistungen nach § 52 Absatz 2 AM-RL (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) verbindlich durch den Gemeinsamen Bundesausschuss klären zu lassen. ²Die Anfrage ist anhand einer standardisierten Aufbereitung entsprechend den Anforderungen an die schriftliche Anfrage gemäß § 57 zu stellen.

(4) ¹Über die schriftliche Anfrage entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss durch den Unterausschuss Arzneimittel innerhalb von 90 Tagen und leitet zu seiner Entscheidung ein Stellungnahmeverfahren über die Zuordnung der jeweiligen Produktgruppe zu den Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ein.

²Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten ist über den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V hinaus bezogen auf den Gegenstand der Entscheidung entsprechend dem Verfahren nach 1. Kapitel § 9 zu ermitteln. ³Im Übrigen bleiben die Vorschriften des 1. Kapitels zur Einleitung und Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens unberührt.

⁴Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von weiteren 90 Tagen abschließend über die Zuordnung zu den Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

§ 56 Entscheidungskriterien zur Abgrenzung in Zweifelsfällen

(1) Die Prüfung der Verbandmitteleigenschaft im Sinne des § 52 Absatz 1 AM-RL erfolgt anhand folgender Kriterien:

- Produkteigenschaften nach § 53 Absatz 2 AM-RL
- ergänzende Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 AM-RL einschließlich eines wertenden Vergleichs zu den Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 AM-RL
- therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 AM-RL.

(2) Die Beurteilung der Kriterien erfolgt anhand der objektiven Zweckbestimmung eines Produktes, die maßgeblich zu ermitteln ist durch:

- Beschaffenheit und Zusammensetzung des Produktes ggf. differenziert nach Art und Menge seiner Einzelbestandteile,
- Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) und
- dem Erscheinungsbild für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien.

§ 57 Anforderungen an die schriftliche Anfrage

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung im Falle verbleibender Zweifel anhand der Regelungen in Abschnitt P der AM-RL auf schriftliche Anfrage gemäß § 55. ²Die schriftliche Anfrage soll unter Verwendung des Anfrageformulars nach Anlage IV zum 4. Kapitel erfolgen.

(2) Folgende Unterlagen und Angaben sollen vom Anfragenden zur Bearbeitung der schriftlichen Anfrage eingereicht werden:

1. Angabe zur Bezeichnung des Medizinproduktes/ Produktgruppe,
2. aktuelle Gebrauchs- /Produktinformation,
3. Werbematerialien (Präsentationsunterlagen für Verbraucher und Fachkreise),
4. die Angabe zum ATC-Code (sofern vergeben),
5. die Angaben zur Zertifizierung (Zeitpunkt, benannte Stelle, Zertifizierungsnummer, Befristung, Risikoklassifizierung) einschließlich der Vorlage einer Kopie des CE-Zertifikates,
6. die klinische Bewertung des Medizinproduktes gemäß § 19 MPG bzw. Angaben zur Zweckbestimmung in der klinischen Bewertung,
7. Kopie der Meldung an den Verzeichnisdienst nach § 131 Absatz 4 SGB V bzw. Angabe zur Kennzeichnung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V,
8. Angabe der (objektiven) Zweckbestimmung (sofern abweichend von den Angaben der Gebrauchsinformation) anhand einer Beschreibung des Erscheinungsbildes für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien,
9. Angabe der Zusammensetzung und Beschaffenheit ggf. differenziert nach Art und Menge der Einzelbestandteile:
 - 9.1. Darstellung der Eigenschaft auch im Vergleich zu den Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 AM-RL
 - 9.2. Darstellung der Bestandteile, die bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken
 - 9.3. Beschreibung des eigenständigen Beitrags,
 - der auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft oder
 - der aktive Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann
 - 9.4. Bewertung einer therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 AM-RL in Abgrenzung zu den ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 AM-RL,
10. medizinische Fachliteratur zur Verwendung vergleichbarer Produkte/Produktgruppen im Rahmen der Wundbehandlung.

(3) Änderungen der Angaben gemäß Absatz 2 sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen.

(4) ¹Die Anfrage ist schriftlich oder elektronisch zu stellen und die zur Begründung erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 sind elektronisch einzureichen. ²Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. ³Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.“

II. Dem 4. Kapitel wird folgende Anlage IV angefügt:

„Anlage IV zum 4. Kapitel –schriftliche Anfrage zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V

1. Bezeichnung des Medizinproduktes / der Produktgruppe:
2. ATC-Code (sofern vergeben):
3. Zweckbestimmung nach Gebrauchs-/ Produktinformation:
4. Informationen zur Verwendung aus Werbematerialien (Präsentationsunterlagen für Verbraucher und Fachkreise):
5. Angabe der objektiven Zweckbestimmung (sofern abweichend von den Angaben der Gebrauchsinformation) und Beschreibung des Erscheinungsbildes für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien:
6. Darstellung der Eigenschaft des Medizinproduktes auch im Vergleich zu den Eigenschaften nach § 53 Abs. 3 Satz 5 AM-RL:
7. Darstellung der Bestandteile, die bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken:
8. Angabe der Beschaffenheit und Zusammensetzung des Produktes ggf. differenziert nach Art und Menge seiner Einzelbestandteile:
9. Beschreibung des eigenständigen Beitrags:
 - 9.1. der auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft oder
 - 9.2. der aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann
10. Bewertung einer therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 AM-RL in Abgrenzung zu den ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 AM-RL:
11. Anlage medizinische Fachliteratur zur Verwendung vergleichbarer Produkte / Produktgruppen im Rahmen der Wundbehandlung:
12. Anlage Kopie der Meldung an den Verzeichnisdienst bzw. Angabe zur Kennzeichnung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V“

Zusätzliche Angaben sofern Anfrageberechtigter Hersteller im Sinne des MPG ist:

13. Angaben zur Zertifizierung:
 - 13.1. Zeitpunkt:
 - 13.2. Benannte Stelle:
 - 13.3. Zertifizierungsnummer:
 - 13.4. Befristung:

13.5. Risikoklassifizierung:

13.6. Vorlage der Kopie des CE-Zertifikates

14. Anlage Gebrauchs-/ Produktinformation:

15.1 Hersteller (im Sinne des MPG): (Kontaktdaten)

15.2 Anfragender: (Kontaktdaten) (wenn abweichend von Hersteller, Vorlage einer Bevollmächtigung des Antragstellers durch den Hersteller nötig)

16. Anlage klinische Bewertung gemäß § 19 MPG bzw. Angaben zur Zweckbestimmung in klinischer Bewertung:

III. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger, frühestens am 30. April 2018 in Kraft.

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

Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss