

Bekanntmachung

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

Vom 9. März 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 9. März 2022 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

- Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung)
- Nicht formstabile Zubereitungen
 - Honighaltige Produkte

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 zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Gemäß dem 4. Kapitel § 55 Absatz 4 Satz 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (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. Demzufolge 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.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der AM-RL werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 29. März 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 diesen Entwürfen 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 **2. Mai 2022**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Arzneimittel

Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de

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

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

Berlin, den 9. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken