

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Verfahrensordnung:
Änderung des 4. Kapitels – Beratungsanspruch für Hersteller
sonstiger Produkte zur Wundbehandlung gemäß § 31
Absatz 1a Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 19. Oktober 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Verfahrensordnung (VerfO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft.

Änderungen der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mit dem am 27.07.2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) in Kraft getretenen Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln wurden dem § 31 Absatz 1a SGB V die Sätze 6 bis 9 angefügt. Danach berät der Gemeinsame Bundesausschuss Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Rahmen eines Antragsverfahrens insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien einschließlich der patientenrelevanten Endpunkte. Gemäß § 31 Absatz 1a Satz 9 SGB V ist das Nähere zur Beratung und zu den Gebühren in der VerfO zu regeln.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird das 4. Kapitel der VerfO um den § 54a zu Beratungen gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V ergänzt. Dieser regelt das Nähere zur Ausgestaltung und zum Ablauf des Prüfverfahrens. Zudem wird dem 4. Kapitel als Anlage VI eine entsprechende Gebührenordnung angefügt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 54a (Beratungen gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V)

In § 54a wird das Nähere zur Ausgestaltung und zum Ablauf des Prüfverfahrens geregelt.

Zu Absatz 1

Absatz 1 bezeichnet zunächst den Regelungsgegenstand, wobei gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V nur Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung einen Anspruch auf eine Beratung haben. Des Weiteren werden in Absatz 1 die Inhalte der Beratung sowie der Verfahrensverlauf festgelegt.

Gegenstand der Beratung sind insbesondere konkrete Inhalte der im Antragsverfahren zum Nachweis eines therapeutischen Nutzens gemäß dem Abschnitt J der AM-RL i. V. m. 4. Kapitel, 5. Abschnitt der Verfahrensordnung (Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V in Verbindung mit den §§ 27 ff. AM-RL) vorzulegenden Unterlagen und Studien. Zur strukturierten Übermittlung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Beratungsprozess zu berücksichtigenden Informationen und Unterlagen ist die Anlage V (Anforderungsformular für Beratungen gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V) zu verwenden.

Die Beratung erfolgt in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Eingang der einzureichenden Unterlagen, wobei das Beratungsgespräch von der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses geführt wird, sofern nichts anderes beschlossen wird.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Modalitäten der Einreichung der Unterlagen, insbesondere die einzuhaltende Form.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 ist die Vertraulichkeit des Beratungsverfahrens festgeschrieben, sowie die Grundlage für die Auskünfte des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen der Beratung geregelt.

Zu Absatz 4

Nach Absatz 4 wird die Beratung in deutscher Sprache durchgeführt. Nach § 19 Absatz 1 Satz 1 und 2 SGB X sind Anträge und Unterlagen grundsätzlich in deutscher Sprache vorzulegen. Werden sie in einer fremden Sprache vorgelegt, ist die Behörde berechtigt, die Vorlage einer Übersetzung zu verlangen.

Zu Absatz 5

Nach § 31 Absatz 1a Satz 8 SGB V sind für die Beratungen Gebühren zu erheben. Das Nähere regelt die Gebührenordnung.

Zu Anlage V (Anforderungsformular für Beratungen gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V)

Das Anforderungsformular bildet die für das Beratungsverfahren erforderlichen Informationen sowie die Beratungsinhalte ab und dient der strukturierten Aufbereitung der Beratungsanforderung.

Unter anderem ist zur Prüfung der Anspruchsberechtigung gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V der Nachweis, dass es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung handelt und damit die entsprechende Darstellung/Erläuterung der therapeutischen Wirkung des Produktes, erforderlich.

Der Regelungsbereich des § 31 Absatz 1a i.V.m. § 31 Absatz 1 SGB V ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zur Erstellung einer Positivliste. Entsprechend nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss keine isolierte Bewertung der Zuordnung für einzelne Produkte zu Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung vor, sondern prüft im Rahmen der Antragsstellung ausgehend von der Selbstkategorisierung des Herstellers die Anspruchsberechtigung für eine Beratung gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V.

Darüber hinaus wird zur Vereinfachung und Förderung der einheitlichen Verfahrenspraxis, ein Servicedokument auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung gestellt, welches der standardisierten Aufbereitung und Darstellung der Studien dient, die Gegenstand der jeweiligen Beratungsanforderung sind.

„Formular zur Studienkurzdarstellung

(Geplante) Klinische Studie – Übersicht Studiendesign		
<i>Kurzbeschreibung</i>		<i>Offen/(doppelt)verblindet, randomisiert, Placebo/aktiv kontrolliert, Intervention Studienpopulation</i>
<i>Zielsetzung</i>		<i>Vergleich des Nutzens von Intervention mit Komparator bei Studienpopulation, Vortherapie (Art, Dauer)</i>
<i>Zentren</i>		<i>Anzahl Zentren in Ländern/Kontinenten</i>
<i>Patientenzahl</i>		<i>ca.</i>
<i>Einschlusskriterien</i>	<i>-</i>	<i>- - - -</i>
<i>Ausschlusskriterien</i>	<i>-</i>	<i>- - - -</i>
<i>Randomisierung</i>		<i>N:M</i>
<i>Stratifizierung</i>		<i>Krankheitsstadium, -schweregrad, Vortherapie, ethnische Zugehörigkeit, geographische Region (Europa vs. USA vs.)</i>
<i>Verblindung</i>		<i>Intervention/Komparator, Endpunkterhebung</i>
<i>Prüfintervention</i>		<i>Zusammensetzung nach Art und Menge, Anwendung, Dauer</i>
<i>Vergleichsintervention</i>		<i>Komparator (Zusammensetzung nach Art und Menge soweit bekannt), Anwendung, Dauer</i>
<i>Evtl. weitere Gruppen</i>		<i>Weiterer Komparator, Anwendung, Dauer</i>
<i>Beginn/ Auswertungszeitpunkte</i>		<i>(geplanter) Beginn/Ende Studieneinschluss, Behandlung, (geplante) Auswertung primärer Endpunkt</i>
<i>Studiendauer</i>		<i>Dauer: Prä-Randomisierung, Studie, Nachbeobachtung</i>
<i>Interimsanalyse</i>		<i>Methode und Prozeduren</i>
<i>Design-aspekte</i>		<i>Parallellgruppen/Crossover/faktorielles Design</i>
<i>Endpunkte</i>		
<i>Primärer</i>		<i>Primärer Endpunkt</i>
<i>Sekundäre</i>		<i>Sekundäre Endpunkte</i>
<i>Weitere</i>		<i>Weitere Endpunkte</i>

Hinweis zum Ausfüllen: In der Dokumentvorlage gelb markierte Platzhalter bitte jeweils spezifizieren bzw. löschen.“

Zu Anlage VI (Gebührenordnung für Beratungen gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V in Verbindung mit 4. Kapitel § 54a Verfo)

Nach § 31 Absatz 1a Satz 8 SGB V sind für die Beratungen Gebühren zu erheben. Anlage VI regelt das Nähere zu Gebührenpflicht und -erhebung. Der in § 3 Gebührenordnung festgelegte pauschalierte Gebührensatz, gestaffelt nach Kategorien, orientiert sich am durchschnittlich zu erwartenden Personal- und Sachaufwand für die im Rahmen einer Beratung anfallenden Beratungsleistungen. Die Einschätzung zum zu erwartenden Personal- und Sachaufwand beruht auf den Erfahrungen der Geschäftsstelle zu dem im Zusammenhang mit der Auswertung von Studien und Bearbeitung von methodischen Fragestellungen im Rahmen von Antragsverfahren nach § 34 Absatz 6 SGB V und den Beratungen nach § 35a Absatz 7 SGB V anfallenden Personal- und Sachaufwand.

Zu Anlage III

Bei der Änderung in Anlage III handelt es sich um eine Klarstellung bzw. Vereinheitlichung der Regelungen zur Erhebung eines Vorschusses.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zu 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit der Vorbereitung der erforderlichen Ergänzung des 4. Kapitels der Verfahrensordnung die Arbeitsgruppe Medizinprodukte beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 26. September 2023 beraten und konsentiert.

Die Beschlussvorlage wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übermittelt, die diese in schriftlicher Abstimmung am 6. Oktober 2023 konsentiert und an das Plenum zur Beschlussfassung weitergeleitet hat.

Das Plenum hat die Änderungen am 19. Oktober 2023 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	20. Juli 2023 17. August 2023	Beratung der Änderung im 4. Kapitel der Verfahrensordnung
	19. September 2023	Schriftliche Abstimmung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	26. September 2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage

AG Geschäftsordnung- Verfahrensordnung	6. Oktober 2023	Schriftliche Abstimmung über die Beschlussvorlage
Plenum	19. Oktober 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken