

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 17. November 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	7
4. Verfahrensablauf	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Hierzu gehören insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, einschließlich Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt.

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

Aufgrund des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) hat der G-BA mit § 31 Absatz 1a SGB V (neu) den Auftrag erhalten, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bis zum 30. April 2018 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zu regeln; § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V gilt für diese sonstigen Produkte zur Wundbehandlung entsprechend. Dem gesetzlichen Regelungsauftrag zu den Inhaltsbestimmungen der Abgrenzung kommt der G-BA mit einer entsprechenden Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie (Abschnitt P) nach. Der Regelungsinhalt des korrespondierenden Abschnitts in der Verfahrensordnung besteht im Wesentlichen darin, die Grundzüge des Bewertungsverfahrens zur Umsetzung der Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie festzulegen und zur Initiierung eines solchen Bewertungsverfahrens anhand objektiv nachprüfbarer Kriterien, einheitliche Vorgaben hinsichtlich der Bewertungsgrundlagen anhand eines schriftlichen Anforderungsformulars zur Verfügung zu stellen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird eine Ergänzung des 4. Kapitel der Verfahrensordnung um den Abschnitt 9 korrespondierend zu der Regelung in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vorgenommen.

Aufgrund des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) hat der G-BA gemäß § 31 Absatz 1a SGB V den Auftrag, das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Ausgehend von der gesetzlichen Konkretisierung des Anspruchs der Versicherten auf Verbandmittel durch eine (Legal-)Definition kommt der G-BA hinsichtlich der inhaltlichen weitergehenden Bestimmungen mit dem Einfügen eines neuen Abschnittes P in die AM-RL und der dazugehörigen Anlage Va im Kern seinem gesetzlichen Auftrag zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach. Für den Regelfall ist anhand der Regelungen in der AM-RL unter Berücksichtigung der Konkretisierungen in Anlage Va eine Zuordnung zu den Verbandmitteln oder den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung möglich. Zur Klärung verbleibender Zweifelsfälle können sowohl Hersteller in Bezug auf ihre Vertriebsprodukte wie auch die Träger des G-BA und die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen ein Verfahren auf Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung initiieren. Folge dieser Abgrenzung kann auch die Feststellung sein, dass für den Fall, dass es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung handelt, sich eine Bewertung der medizinischen Notwendigkeit durch den G-BA im Wege eines Antragsverfahrens nach § 34 Absatz 6 SGB V anzuschließen

hat, um ausnahmsweise solche Produkte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen zu können.

Hierzu soll das Verfahren zur Klärung im Zweifelsfall anhand einer schriftlichen Anfrage in der Verfahrensordnung aus Gründen der Transparenz und der einheitlichen Verfahrensweise geregelt werden. Dabei geht der G-BA davon aus, dass eine Klärung über die Konkretisierungen in der AM-RL hinaus nicht hinsichtlich des gesamten Marktes für Gegenstände zur Wundbehandlung erforderlich ist. Allein anlassbezogen, d. h. in Zweifelsfällen soll der G-BA zur Förderung der Rechtssicherheit in Bezug auf die Verordnung von Gegenständen zur Wundbehandlung über die Abgrenzung produkt- bzw. produktgruppenbezogen entscheiden. Hierzu dient das schriftliche Anfrageverfahren, das eine einheitliche Entscheidungspraxis sichert und die hierzu erforderlichen Unterlagen zusammenfasst.

Der Abschnitt 9 i. V. m. der Anlage IV zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung greift die Bewertungsgrundlagen zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Abs. 1a SGB V i. V. m. §§ 52 bis 54 der AM-RL auf und regelt sowohl den Verfahrensablauf wie auch die für eine schriftliche Anfrage erforderlichen Angaben und Unterlagen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu I.

Der G-BA vollzieht die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in einem eigens dafür vorgesehenen schriftlichen Anfrageverfahren gemäß den in einem neu einzufügenden Abschnitt 9 dargestellten Bewertungsgrundlagen unter Berücksichtigung der Regelung des Näheren zur Abgrenzung in der AM-RL. Das Anfrageverfahren, das gewährleisten soll, dass nur in Zweifelsfällen eine verbindliche Klärung von Produktgruppen hinsichtlich der Zuordnung zu den Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung durch den G-BA herbeigeführt werden soll, stellt sich insofern als ein in der Regelungskompetenz des G-BA enthaltenes wesensgleiches Minus dazu dar, das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel von den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in Gänze – also bezogen auf die Versorgung mit Gegenständen zur Wundbehandlung insgesamt – zu regeln. Das schriftliche Anfrageverfahren eröffnet insofern die Möglichkeit ein Verfahren zur Abgrenzung beim G-BA zu initiieren, ohne an die Durchführung des Verfahrens selbst unmittelbar Rechtsfolgen zu knüpfen. Die Feststellung zur Zuordnung der Leistung zu den Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung folgt unmittelbar aus der normativen Regelung in der AM-RL.

Zu § 54: Grundsätzliche Voraussetzungen

Absatz 1

Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Medizinproduktes ist die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes.

Absatz 2 Satz 1

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Damit besteht ein im Ausgangspunkt uneingeschränkter, d. h. grundsätzlich nicht dem (Nutzen-)Bewertungsvorbehalt durch den G-BA unterliegender Anspruch auf die Versorgung mit Verbandmitteln. Das Nähere zur Abgrenzung dieser Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt allerdings der G-BA.

Demnach sind als Verbandmittel nur solche Produkte verordnungsfähig, die die Voraussetzungen nach § 53 Absatz 2 und 3 AM-RL erfüllen.

Absatz 2 Satz 2

Durch die künftige Pflicht sonstiger Hersteller von Produkten, die in die Arzneimittelversorgung aufgrund der Richtlinien des G-BA nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V einbezogen sind, die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben zu übermitteln, wird diese Vorgabe gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V mit Wirkung vom 30. April 2018 zur Voraussetzung der Möglichkeit zur Verordnung entsprechender Produkte u.a. hinsichtlich der Umsetzung in den durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zu nutzenden elektronischen Programme gemacht.

Die schriftliche Anfrage zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung kann grundsätzlich zu einem früheren Zeitpunkt vorgelegt werden, die Versorgung der Versicherten im Rahmen des Sachleistungsprinzips setzt ab dem 30. April 2018 allerdings eine produktbezogene Meldung der jeweiligen Hersteller nach § 131 SGB V mit der entsprechenden Kennzeichnung „als Verbandmittel Verordnungsfähig“ voraus.

Absatz 3

Der Anspruch der Versicherten auf Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ergibt sich aus § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Dies kann auch „stoffliche“ Medizinprodukte umfassen, die zur Wundbehandlung eingesetzt werden. Mit Einführung des § 31 Absatz 1a SGB V durch das HHVG, hat der Gesetzgeber den Anspruch der Versicherten auf Gegenstände zur Wundbehandlung, die als Verbandmittel zur Wundversorgung zum Einsatz kommen, durch eine Definition des Verbandmittel-Begriffes konkretisiert. Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die der gesetzgeberischen Definition des Verbandmittels nicht entsprechen, unterliegen weiterhin der Bewertung durch den G-BA auf deren therapeutischen Nutzen im Zusammenhang mit der Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitt J der AM-RL. Dies gilt auch dann, wenn die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung gegenständlicher Art sind; gemäß § 31 Absatz 1a Satz 4, 2. Halbsatz ist Abschnitt 5 der Verfahrensordnung für diese Produkte entsprechend anzuwenden.

Zu I § 55: schriftliche Anfrage zur Abgrenzung in Zweifelsfällen

Absatz 1

Nach § 52 Absatz 4 AM-RL entscheidet der G-BA über die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in Zweifelsfällen nur auf entsprechende schriftliche Anfrage und stellt die Zuordnung zu den Verbandmitteln oder den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in der Regel produktgruppenbezogen, d. h. durch eine generische Beschreibung der relevanten Merkmale der jeweiligen Produkte, fest.

Sonstige Produkte bzw. Produktgruppen zur Wundbehandlung, die vom G-BA aufgrund einer schriftlichen Anfrage als solche klassifiziert wurden, sollen künftig in Anlage Va Teil 3 zur AM-RL gelistet werden. Produkte, die diesen Feststellungen entsprechen und demzufolge den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zuzuordnen sind, unterliegen weiterhin der Bewertung durch den G-BA auf deren therapeutischen Nutzen im Zusammenhang mit der Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitt J der AM-RL. Die Verordnungsfähigkeit solcher Produkte bestimmt sich folgerichtig nach Anlage V der AM-RL.

Die nach dem Anfrageverfahren in Anlage Va Teil 3 der AM-RL den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zugeordneten Anfragegegenstände sind durch diese Feststellung im Ergebnis nicht als Verbandmittel ordnungsfähig. Daher wird bei den Anfrageberechtigten im Anschluss an diese Feststellung ein Interesse bestehen, der Zuordnung zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Sinne des § 54 der AM-RL die Bewertung durch den G-BA auf deren therapeutischen Nutzen im Zusammenhang mit der Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitts J der AM-RL nachfolgen zu lassen. Im Rahmen dieses nachgelagerten Verfahrens, das in entsprechender Anwendung des § 34 Absatz 6 SGB V bei

Anträgen durch Hersteller als Verwaltungsverfahren durchgeführt wird, sollen die bereits im vorgelagerten Anfrageverfahren erlangten Kenntnisse einbezogen werden können, sodass es nicht zu einer Dopplung des Verfahrensaufwands kommt. Da der Anfragende durch die Feststellung allein, dass es sich bei dem Anfragegegenstand um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung handelt, selbst noch nicht unmittelbar beschwert ist und die Möglichkeit des Übergangs in das sozialverwaltungsrechtliche Antragsverfahren besteht, sollten diese Verfahren dergestalt ineinandergreifen, dass die Erkenntnisse aus dem schriftlichen Anfrageverfahren als Erkenntnisse auch für das Antragsverfahren verwertet werden können. Erst in dem nachfolgenden Antragsverfahren wird sodann geklärt werden, ob es sich um ein ausnahmsweise der Verordnungsfähigkeit unterliegendes sonstiges Produkt zur Wundbehandlung im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V, d.h. in seinem therapeutischen Nutzen belegtes Mittel zur Wundbehandlung, handelt.

Absatz 2

Anfrageberechtigt sind die jeweils betroffenen Medizinproduktehersteller als nach dem Medizinproduktegesetz gemäß § 3 Nummer 15 für das Inverkehrbringen des Produktes Verantwortliche. Voraussetzung hierfür ist das verantwortliche Inverkehrbringen entsprechender von der Abgrenzungsfrage tangierter Produkte bzw. Produktgruppen und die darauf gründende konkrete Betroffenheit eines Herstellers durch die Regelungen des G-BA. Anfragen etwa zur Klärung von Wettbewerbsverhältnissen oder zur abstrakten Klärung der Zuordnung sollen demzufolge ausgeschlossen bleiben. In diesen Fällen besteht unter Versorgungsgesichtspunkten kein konkreter Klärungsbedarf hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Auch die Träger des G-BA sowie die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen nach Maßgabe des § 140f Absatz 2 Satz 5 SGB V können bei unklarer Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ein Verfahren zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung initiieren. Für die Anfrage durch die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen gelten die Vorgaben zur Ausübung des Antragsrechts gemäß § 3 Absatz 4 der Geschäftsordnung entsprechend.

Absatz 3

Der Anfragegegenstand ist allein darauf zu richten, die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung anlassbezogen, d. h. auf einen konkreten Zweifelsfall bezogen, durch den G-BA verbindlich für alle Normadressaten klären zu lassen. Zur Vereinfachung und Förderung der einheitlichen Verfahrenspraxis, stellt der G-BA eine standardisierte Aufbereitungsvorgabe mit einem entsprechenden Formular zur Verfügung.

Absatz 4

Regelt das Verfahren des G-BA, mit dem er über durch schriftliche Anfragen initiierte Abgrenzungssachverhalte von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung entscheidet. In diesem Zuge soll nach Satz 1 im Sinne einer Selbstbindung des G-BA zur Förderung zügiger Klarheit in Bezug auf Abgrenzungsfragen innerhalb von 90 Tagen ein Stellungnahmeverfahren durch den Unterausschuss Arzneimittel auf der Grundlage 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung eingeleitet werden. Kann im Unterausschuss Arzneimittel kein Einvernehmen hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung mit einem entsprechenden Beschlussentwurf hergestellt werden, gilt ebenso wie für einen einheitlichen Antrag der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 2 der Verfahrensordnung entsprechend.

Satz 2 modifiziert das Verfahren zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens weitergehend hinsichtlich des zu ermittelnden Kreises der Stellungnahmeberechtigten. Für Regelungen der AM-RL nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V sind vor Richtlinienentscheidungen Stellungnahmen gemäß § 92 Absatz 3a SGB V einzuholen. Dieser Kreis der Stellungnahmeberechtigten, insbesondere mit Blick auf Fragen zur Verordnung von Arzneimitteln, erscheint in Bezug auf die Fragen im Zusammenhang mit der Verordnung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung unzureichend. Deshalb soll

der Kreis der Stellungnahmeberechtigten einmalig in Bezug auf den konkreten Regelungsgegenstand zu Abschnitt P der AM-RL und abweichend von den sonstigen Inhalten der AM-RL ermittelt werden, um ausreichend dem Sinn und Zweck des Stellungnahmeverfahrens Rechnung tragen zu können und in der Folge, den Kreis der so ermittelten Stellungnahmeberechtigten dem regelhaften Verfahren zur Abgrenzung in Zweifelsfällen zugrunde legen zu können.

Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens, d. h. nach Durchführung der mündlichen Anhörung nach Maßgabe des 1. Kapitel 3. Abschnitt, entscheidet der G-BA abschließend über die Zuordnung zu den Verbandsmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung innerhalb einer weiteren Entscheidungsfrist von höchstens 90 Tagen. Im Sinne auch des Anliegens des Gesetzgebers, Rechtssicherheit darüber zu schaffen, ob ein Produkt als Verbandsmittel im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen ist, und eine einheitliche Finanzierung in diesem Versorgungssegment herzustellen, ist es sachgerecht, dem G-BA über eine Selbstbindung auch im Interesse der von den Regelungen Betroffenen, eine Entscheidungsfrist nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens aufzuerlegen. Unter Berücksichtigung auch der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ist davon auszugehen, dass der G-BA die relevanten Tatsachengrundlagen für die Entscheidung über die Abgrenzung bezogen auf Produkte bzw. Produktgruppen ermittelt und eine hinreichende Grundlage zur Entscheidung hat.

Zu § 56: Entscheidungskriterien zur Abgrenzung in Zweifelsfällen

Absatz 1

Gibt die Kriterien zur Abgrenzung der Verbandsmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach §§ 52 bis 54 AM-RL wieder.

Absatz 2

Beschreibt, die entsprechenden Inhalte der AM-RL wiedergebend, zusammenfassend die wesentlichen Tatsachengrundlagen anhand derer die objektive Zweckbestimmung zu ermitteln ist.

Zu § 57: Anforderungen an die schriftliche Anfrage

Zur Vereinfachung und Förderung der einheitlichen Verfahrenspraxis, stellt der G-BA eine standardisierte Aufbereitungsvorgabe mit einem entsprechenden Formular für eine schriftliche Anfrage zur Abgrenzung in Zweifelsfällen zur Verfügung. Diese erfordert eine (Eigen-)Einschätzung des Anfragenden zu den relevanten Entscheidungskriterien sowie die Angaben hinsichtlich der wesentlichen Tatsachen zur Ermittlung der objektiven Zweckbestimmung in Bezug auf konkrete Produkte/Produktgruppen.

Die Angaben und Unterlagen entsprechen dabei ihrem Inhalt nach den relevanten Tatsachen hinsichtlich der für die Abgrenzung notwendig zu beurteilenden Kriterien hinsichtlich der Beurteilung der Verbandszwecke nach § 53 Absatz 2 AM-RL, den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 AM-RL in Abgrenzung zu den therapeutischen Wirkungen im Sinne des § 54 AM-RL anhand der objektiven Zweckbestimmung. Letztere ist gemäß § 56 Absatz 2 zu ermitteln durch die Beschaffenheit und Zusammensetzung des Produktes, den zur Verfügung stehenden Erkenntnissen zur Risikoklassifizierung und schließlich dem Erscheinungsbild für einen durchschnittlich informierten Verbraucher gemessen an der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und den Verkaufsmaterialien sowie sonstigen Präsentationen des Produktes.

Zu II. Anlage IV

Das Anfrageformular gemäß der anzufügenden Anlage IV bildet die Inhalte der Anforderungen an die schriftliche Anfrage nach § 57 ab und strukturiert die Anfrage. Die strukturierte Aufbereitung soll dem G-BA die Entscheidung innerhalb der – kurz bemessenen - 90 Tages-Frist ermöglichen. Deshalb soll die Anfrage unter Verwendung des Anfrageformulars an den G-BA gerichtet werden.

Zu III. Inkrafttreten

Die Verfahrensordnung steht in einem inneren Zusammenhang zur Regelung des Abschnitt P der AM-RL, dem ein früheres Inkrafttreten der Verfahrensordnung ohne inhaltliche Vorgaben durch die Richtlinie entgegensteht. Das HHVG tritt hinsichtlich der Meldepflichten nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V mit Wirkung zum 30. April 2018 in Kraft. Vorher kann die Meldung der für die Abrechnung relevanten Preis- und Produktangaben nicht zur Voraussetzung einer entsprechenden Verordnung bzw. die Einbeziehung der Produkte in den Sachleistungsanspruch der Versicherten gemacht werden. Vor dem Hintergrund der Übergangsregelung des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V erscheint es zudem sachgerecht, insgesamt über den Zeitraum eines Jahres Klärungen hinsichtlich der korrekten Einstufung als Verbandmittel oder sonstiges Produkt zur Wundbehandlung zu ermöglichen. Vor dem Hintergrund der Übergangsregelung des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V erscheint es zudem sachgerecht, durch ein möglichst frühzeitiges Inkrafttreten der Verfahrensordnungsregelungen nach fristgemäßer Umsetzung des Regelungsauftrages durch den G-BA in seiner AM-RL Klärungen hinsichtlich der korrekten Einstufung als Verbandmittel oder sonstiges Produkt zur Wundbehandlung zeitnah durchführen zu können, auch und insbesondere um den von der Regelung unmittelbar Betroffenen frühzeitig die Möglichkeit zu eröffnen eine Klärung noch innerhalb der gesetzlichen Übergangsregelung herbeizuführen.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung der erforderlichen Überarbeitungen des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Arbeitsgruppe (AG) Medizinprodukte beauftragt. Die AG setzt sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertretern zusammen.

Der Beschlussentwurf wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 7. November 2017 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerFO) zeitgleich wie dem Unterausschuss Arzneimittel übersandt, die in ihrer Sitzung am 8. November 2017 über die Beschlussunterlagen beriet.

Das Plenum hat die Änderungen am 17. November 2017 beschlossen. Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am XX. Monat XXXX.

Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken