



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Vorab per Telefax 030/27 58 38 105

REFERAT	226
BEARBEITET VON	Michael Meier MinR
HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4500
FAX	+49 (0)30 18 441-4665
E-MAIL	michael.meier@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 9. Februar 2018
226-21431-01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17. November 2017 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Ergänzung eines Abschnitts im 4. Kapitel aufgrund § 31 Absatz 1a SGB V (HHVG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Vorlage des o.g. Beschlusses zur Prüfung nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V. Für die Durchführung der Genehmigungsprüfung bedarf es zusätzlicher Informationen und ergänzender Stellungnahmen.

1. Die vorgelegten Regelungen der Verfahrensordnung verweisen an wesentlichen Stellen auf Regelungen in der Arzneimittelrichtlinie, die bisher noch nicht beschlossen sind. Ohne Kenntnis des Inhalts dieser erst noch zu beschließenden Regelungen in der Arzneimittelrichtlinie kann auch der Inhalt der zur Genehmigung vorgelegten Verfahrensordnungsregelungen nicht hinreichend bestimmt werden. Für eine abschließende Prüfung des o.g. Beschlusses bitte ich Sie daher um die Übersendung der jeweiligen in Bezug genommenen Regelungen in der Arzneimittelrichtlinie in beschlossener Fassung.

2. Darüber hinaus besteht zu den folgenden Punkten ergänzender Erläuterungsbedarf:

Das vorgesehene „Anfrageverfahren zur Abgrenzung in Zweifelsfällen“ sieht vor, dass die schriftliche Anfrage darauf zu richten ist, die Abgrenzung der Verbandmittel von den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung verbindlich durch den Gemeinsamen Bundesausschuss klären zu lassen (4. Kapitel § 55 Absatz 3 Satz 1 VerfO). Gemäß 4. Kapitel § 55 Absatz 4 Satz 4 VerfO erfolgt die Entscheidung über die Zuordnung zu den Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur

Wundbehandlung innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens abschließend. Laut tragender Gründe (S. 3) knüpfen sich an die Durchführung des Verfahrens unmittelbar keine Rechtsfolgen an.

Es wird um eine nähere Erläuterung der Rechtsverbindlichkeit und Rechtswirkung dieser Einordnung von Produkten gebeten. In Bezug auf die konkrete Einordnung von einzelnen Produkten in Gruppen stellt sich vor dem Hintergrund der Bezeichnung als „verbindlich“ die Frage, inwiefern sich das Verfahren von einem klassischen Verwaltungsverfahren gemäß § 8 SGB X unterscheidet. In diesem Zusammenhang sollte erläutert werden, inwieweit der G-BA zur Schaffung eines solchen Verfahrens vom Gesetzgeber legitimiert worden ist.

Sollte der G-BA der Ansicht sein, dass es sich um ein informelles, unverbindliches Verfahren handelt, so sollte auch die Sach- und Funktionsgerechtigkeit eines solchen Verfahrens begründet werden. Daneben bedarf es der Erläuterung, inwiefern nicht auch aus einem solchen informellen Verfahren eine faktische Beeinträchtigung Dritter folgen könnte, sodass es auch hierfür einer gesetzlichen Grundlage bedürfte.

Vor dem Hintergrund des grundsätzlichen Charakters der aufgeworfenen Fragen hält das Bundesministerium für Gesundheit ein gemeinsames Gespräch für zielführend und wird diesbezüglich kurzfristig auf den G-BA zukommen.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 91 Absatz 4 Satz 4 SGB V mit diesem Schreiben der Lauf der Prüffrist nach § 91 Absatz 4 Satz 3 SGB V bis zum Eingang der erbetenen Auskünfte unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag