



Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Dr. Ulrich Orlowski

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330
FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847
E-MAIL ulrich.orldowski@bmg.bund.de

213-21431-01
Berlin, 23. August 2018

Vorab per Fax 030-275838-105

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gem. § 91 SGB V vom 17. Mai 2018
hier: Änderung der Verfahrensordnung (VerfO):
Ergänzung eines Abschnitts im 4. Kapitel aufgrund § 31 Absatz 1a SGB V (HHVG)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegten o.g. Beschluss vom 17. Mai 2018
über eine Änderung der Verfahrensordnung ergeht folgende Entscheidung:

1. § 56 Absatz 1 zweiter und dritter Spiegelstrich, § 56 Absatz 2 zweiter Spiegelstrich des 4. Kapitels der Verfahrensordnung sowie Nr. 5 und 9 der Anlage IV zum 4. Kapitel – Hinweis auf Regelungsbedarf zur Abgrenzung von Verbandsmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V werden nicht genehmigt.
2. Im Übrigen wird der o. g. Beschluss vom 17. Mai 2018 über eine Änderung der Verfahrensordnung genehmigt und kann daher insoweit in Kraft treten.

Begründung:

1. Die in 4. Kapitel § 56 Absatz 1 zweiter und dritter Spiegelstrich der Verfahrensordnung aufgelisteten Entscheidungskriterien zur Abgrenzung eines Verbandmittels von einem sonstigen Produkt zur Wundbehandlung verweisen auf die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie, Abschnitt P und damit auf die Zuordnung zu den Kategorien nach § 53 Absatz

3 und § 54 Arzneimittel-Richtlinie. Da in den verwiesenen Regelungen der Verbandmittelbegriff enger gefasst wird, als es der Gesetzgeber in Gesetzeswortlaut und –begründung zu § 31 Absatz 1a SGB V vorgesehen hat, werden diese Änderungen nicht genehmigt.

2. Das in § 56 Absatz 2 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung aufgestellte Kriterium der Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) wird nicht genehmigt. Das Kriterium der Risikoklassifizierung, wonach therapeutisch wirkenden Wundversorgungsprodukten der Risikoklasse III auf Basis einer Vermutungsregelung nach § 54 Absatz 2 Satz 3 Arzneimittel-Richtlinie die Verbandmitteleigenschaft abgesprochen werden, steht Gesetzeswortlaut und –begründung entgegen, die keine Abgrenzung dieser Art vorsehen.
3. Die Hinweise in dem Formular nach Anlage IV des 4. Kapitels sollen gemäß Nr. 5 und Nr. 9 Informationen über physikalische oder therapeutische Wirkweisen der Produkte sowie Informationen über die Risikoklassifizierung enthalten. Da diese Informationen der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten dienen, welche hinsichtlich der Systematik nicht Gesetzeswortlaut und –begründung entspricht, sind Nr. 5 und Nr. 9 nicht zu genehmigen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ulrich Orłowski

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG oder zur Niederschrift des Urkundenbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.