

Bekanntmachung



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

Vom 16. Januar 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16. Januar 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 6. Februar 2020 zugeleitet:

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 Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen und Verbände werden angeschrieben: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Pro Generika e. V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V wird der Bundesärztekammer (BÄK) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wird gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auch dem Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben mit der Bitte um Weiterleitung an die betroffenen Hersteller von Gegenständen zur Wundbehandlung.

Zudem wird der Europäischen Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom), der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP), dem Deutschen Hospiz- und Palliativverband e. V. (DHPV), dem Arbeiterwohlfahrt Bundesverband e. V. (AWO), dem Arbeitgeber- und Berufsverband Privater Pflege e. V. (ABVP), Bundesgeschäftsstelle, der Arbeitsgemeinschaft Privater Heime e. V. (APH), der Bundesarbeitsgemeinschaft Hauskrankenpflege e. V. (B.A.H.), dem Bundesverband Ambulante Dienste e. V. und Stationäre Einrichtungen e. V. (bad e. V.),

Bundesgeschäftsstelle, dem Bundesverband Häusliche Kinderkrankenpflege e. V. (BHK), dem Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa), dem Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe – Bundesverband e. V. (DBfK), dem Deutschen Caritasverband e. V. (Caritas), dem Deutschen Paritätischen Wohlfahrtsverband – Gesamtverband e. V., dem Deutschen Roten Kreuz e. V. (DRK), dem Diakonischen Werk der Evangelischen Kirche in Deutschland e. V. (Diakonie), dem Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V. (VDAB), der Zentralwohlfahrtsstelle der Juden in Deutschland e. V. (ZWST), dem Deutschen Kinderhospizverein e. V. Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf 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

10. März 2020

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

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

Berlin, den 16. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken