

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie / AMR:

Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

Vom 15. Mai 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
3.1	Formaler Ablauf der Beratungen	3
3.2	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens	3
3.3	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen	4
3.4	Zeitlicher Beratungsverlauf	5
4.	Würdigung der Stellungnahmen	6
5.	Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	27
5.1	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	27
5.2	Unterlagen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (Frist: 18. April 2008)	29
6.	Weitere Dokumente	43
6.1	Schreiben des BMG vom 5. Dezember 2007	43
6.2	Schreiben des BMG vom 7. Januar 2008	45

1. Rechtsgrundlagen

Mit Inkrafttreten des Art. 5 Nr. 3 des „Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften“¹ (MedProdRuaÄndG) zum 1. Juli 2008 hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

§ 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 sowie Abs. 6 und § 35 SGB V gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Einfügen eines neuen Abschnitts I in die Arzneimittel-Richtlinie und der dazugehörigen Anlage 12 kommt der Gemeinsame Bundesausschuss seinem gesetzlichen Auftrag nach und legt fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Diese Produkte werden abschließend in der Anlage 12 aufgeführt. Für die Prüfung auf Aufnahme eines Medizinproduktes in diese Anlage ist – auch bei ausschließlicher Anwendung für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen – ein Antrag nach § 34 Abs. 6 SGB V zu stellen.

Der Abschnitt I definiert den Umfang des Anspruchs, den Begriff der Medizinprodukte nach der Arzneimittel-Richtlinie sowie die Kriterien für die Feststellung der medizinisch notwendigen Fälle, in denen Medizinprodukte ausnahmsweise verordnungsfähig sind.

Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel sowie für Harn- und Blutteststreifen ist in § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V geregelt und daher nicht Gegenstand des Abschnitts I der Arzneimittel-Richtlinie.

Verbandmittel sind Produkte, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeit aufzusaugen. Dies sind z. B. Wund- und

¹ Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl I Nr. 27, 1066, 1094)

Heftpflaster ("Pflasterverbände"), Kompressen, Mittel zur feuchten Wundversorgung, Mull- und Fixierbinden, Gipsverbände, Mullkompressen, Nabelkompressen, Stütz-, Entlastungs-, Steif- oder Kompressionsverbände sowie Verbandmittel zum Fixieren oder zum Schutz von Verbänden. Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält.

3. Verfahrensablauf

3.1 Formaler Ablauf der Beratungen

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat zur Vorbereitung seiner Beratungen eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite sowie Patientenvertretern zusammensetzt. In den vorbereitenden Sitzungen der Arbeitsgruppe wurde ein Vorschlag zum Einfügen eines Abschnittes I sowie einer Anlage 12 in die Arzneimittel-Richtlinie erarbeitet. Das Ergebnis aus der Arbeitsgruppe wurde anschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ in den Sitzungen am 10. Januar 2008 und am 14. Februar 2008 beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

3.2 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 13. März 2008 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155) beschlossen.

3.2.1 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen mit Stellungnahmefrist: 18. April 2008

Organisation	Eingangsdatum	Anmerkung
Stellungnahmeberechtigte		
BPI	18. April 2008	Anschreiben, Stellungnahme
BAH	18. April 2008	Anschreiben, Stellungnahme
DAV	18. April 2008	Anschreiben, Stellungnahme
In Bezug auf Medizinprodukte stellungnahmeberechtigte Organisation		
BVMed	18. April 2008	Anschreiben, Stellungnahme, Literatur

3.3 Beratung der eingegangenen Stellungnahmen

Nach § 92 Abs. 3a SGB V sind die Stellungnahmen der maßgeblichen Spitzenorganisationen in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V wurde für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten auch dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Bei der Erstellung des Richtlinienentwurfs wurden die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen sowie die eingereichte Literatur berücksichtigt.

Am 7. Mai 2008 wurde die Auswertung der Stellungnahmen zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Bezug auf die Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten in der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ vorgestellt und die Geschäftsstelle beauftragt, den Beschlussentwurf und die tragenden Gründe in die Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses am 15. Mai 2008 einzubringen.

3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
39. Sitzung UA „Arzneimittel“	14. Juni 2007	Beauftragung einer Arbeitsgruppe
Sitzungen der AG „Medizinprodukte“	24. Oktober 2007 19. November 2007 07. Dezember 2007 09. Januar 2008 25. Januar 2008	Erarbeitung eines Entwurfs für einen Abschnitts I zum Einfügen in die Arzneimittel-Richtlinie
46. Sitzung UA „Arzneimittel“	10. Januar 2008	Beratung des Entwurfs
47. Sitzung UA „Arzneimittel“	14. Februar 2008	Beratung und Konsentierung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
43. Sitzung des G-BA	13. März 2008	Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
50. Sitzung UA „Arzneimittel“	07. Mai 2008	Beratung der Auswertung der Stellungnahmen sowie Konsentierung des Beschlussentwurfs
45. Sitzung des G-BA	15. Mai 2008	Beschlussfassung

4. Würdigung der Stellungnahmen

Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V im Rahmen der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) zur Regelung der Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

Stellungnahme des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI) mit Datum vom 18. April 2008

1. Einwand:

Nicht betroffen von der Neuregelung und damit weiterhin (auch im Sprechstundenbedarf) verordnungsfähig sind die „klassischen“ Medizinprodukte (Hilfsmittel und andere). Die Beschränkung auf arzneimittelähnliche Medizinprodukte ergibt sich allerdings aus der Richtlinie nicht mit hinreichender Deutlichkeit. Insofern wäre eine Klarstellung dringend erforderlich.

Bewertung:

Der Einwand ist unbegründet. Die Bezeichnung „arzneimittelähnliche Medizinprodukte“ ist kein gesetzlicher Begriff. Die Regelungen in Nr. 30.1 i.V.m. Nr. 31 umschreiben unter Bezugnahme auf die Definition in Art. 5 Nr. 3 MedProdRuaÄndG den Medizinproduktebegriff in hinreichend klarer und bestimmter Weise, indem sie festlegen, dass als verordnungsfähige Medizinprodukte ausnahmsweise nur Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen in Betracht kommen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 MPG zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind.

Beschluss:

Keine Änderung

2. Einwand:

Soweit die Bescheidungsfrist von 90 Tagen erst ab dem Zeitpunkt laufen soll, zu dem der Antrag „ausreichend begründet“ ist (§ 6 der Entscheidungsgrundlagen), steht dies nicht im Einklang mit Art. 6 Nr. 1 der Richtlinie 89/105/EWG (EU-Transparenzrichtlinie). Danach ist eine Entscheidung innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrages zu treffen und dem Antragssteller mitzuteilen. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, wird die Frist ausgesetzt und dem Antragssteller unverzüglich mitgeteilt, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Im Gegensatz dazu ist bei einem Abstellen auf das Vorliegen eines ausreichend begründeten Antrags für den Fristbeginn für den Antragssteller nicht bestimmbar, wann er eine Entscheidung des G-BA zu erwarten hat.

Bewertung:

Der Einwand ist unbegründet. Soweit der G-BA in einem Informationsschreiben an die Herstellerverbände darauf hingewiesen und in den Entscheidungsgrundlagen zur Aufnahme von Medizinprodukten in die AMR festgelegt hat, dass nur bei ausreichend begründeten Anträgen die Bescheidungsfrist von 90 Tagen in Lauf gesetzt wird, handelt es sich hierbei um eine EU-rechtskonforme Auslegung und Anwendung von Art. 6 Nr. 1 der Richtlinie 89/105/EWG. Diese Auffassung findet ihre Bestätigung in der Umsetzung der Transparenz-Richtlinie durch den deutschen Gesetzgeber in nationales Recht, namentlich § 34 Abs. 6 Satz 4 SGB V. Danach hat der Gemeinsame Bundesausschuss über ausreichend begründete Anträge zur Aufnahme von Arzneimitteln/Medizinprodukten in die AMR innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden und den Antragsteller über Rechtsmittel und –fristen zu belehren. Daraus folgt unzweideutig, dass die 90-Tagesfrist zu laufen beginnt, wenn die Anträge nach Abschluss einer Vorprüfung als ausreichend begründet anzusehen sind.

Beschluss:

Keine Änderung

3. Einwand:

Ziff. 30.2. der AMR lautet: *“Ein Medizinprodukt, welches im Hinblick auf seine therapeutische Zweckbestimmung mit einem Arzneimittel vergleichbar ist, das nach den Vorschriften des SGB V einschließlich der Arzneimittel-Richtlinie nicht zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist ebenfalls nicht verordnungsfähig.“*

Soweit durch diese Regelung lediglich die erstattungsrechtliche Gleichbehandlung von Arzneimitteln und arzneimittelähnlichen Medizinprodukten deklariert werden soll, kommt diesem Passus kein eigenständiger Regelungsgehalt zu und ist in der AMR systematisch verfehlt: Wenn arzneimittelähnliche Medizinprodukte nicht in der Anlage 12 aufgeführt sind, ist ab dem 01. Juli 2008 eine Erstattungsfähigkeit im Rahmen der GKV-Arzneimittelversorgung ohnehin nicht gegeben. Soweit die Einbindung dieser Produkte in die GKV-Versorgung auf andere Art und Weise (z. B. über Sachkostenregelungen) ausgeschlossen werden soll, steht dem G-BA eine Regelungskompetenz nicht zu.

Ziff. 30.2. ist daher zu streichen. Diese Regelung gehört vielmehr in die Entscheidungsgrundlagen.

Bewertung:

Der Einwand ist unbegründet. Ausgehend von ihrem Regelungszweck fügt sich Nr. 30.2 nahtlos in die innere Systematik der Nr. 30.1 ein. Ebenso wie die übrigen Regelungen in Nr. 30.1 enthält Nr. 30.2 eine Regelung zur Begrenzung des Umfangs des Anspruchs auf Versorgung mit Medizinprodukten. Die Regelung hat ihren Grund im Wesentlichen darin, dass bei Medizinprodukten geringere Anforderungen an den Nachweis der Voraussetzungen zur Beurteilung ihrer Verkehrsfähigkeit gestellt werden als bei Fertigarzneimitteln. Im Zulassungsverfahren für Fertigarzneimittel muss als Voraussetzung für die Zulassung zum Verkehr die Qualität, Unbedenklichkeit und therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels nachgewiesen werden, die therapeutische Wirksamkeit grundsätzlich auf der Grundlage von klinischen Studien. Da dies dieselben Kriterien sind, an denen die Leistungen der Krankenversicherung gemessen werden, kann bei Vorliegen der arzneimittelrechtlichen Zulassung davon ausgegangen werden, dass damit zugleich die Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt sind. Im Gegenschluss folgt hieraus, dass der

G-BA grundsätzlich nur dann ein Arzneimittel von der vertragsärztlichen Versorgung ausschließen kann, wenn ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen darüber besteht, dass der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Davon unterscheiden sich die Grundlagen zur Beurteilung der Verkehrs- und Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten wesentlich.

Die therapeutische Wirksamkeit bzw. der therapeutische Nutzen im Sinne der Regelungen des SGB V (vgl. §§ 2, 12 SGB V) werden im Konformitätsbewertungsverfahren nicht geprüft. Das CE-Kennzeichen macht keine Aussage zur medizinischen Notwendigkeit des Medizinproduktes, dazu, ob das Medizinprodukt ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich gem. § 12 SGB V ist und dazu, ob Qualität und Wirksamkeit des Medizinproduktes dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gem. § 2 SGB V entsprechen. Ob bei der Mehrzahl der Medizinprodukte überhaupt ein allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse definiert werden kann, ist nach Auffassung des BPI daher fraglich.

Die aufgezeigten Unterschiede in der wissenschaftlichen Erkenntnislage zur Beurteilung insbesondere des therapeutischen Nutzens rechtfertigen den in der Nr. 30.2 zum Ausdruck kommenden Regelungszweck, ein Medizinprodukt, dessen therapeutische Zweckbestimmung derjenigen eines Arzneimittels entspricht, das entweder auf Grund einer gesetzlichen Bestimmung oder nach einer Bewertung des G-BA gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 letzter Halbsatz SGB V von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen worden ist, nicht in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V einzubeziehen.

Beschluss:

Der Satz wird geändert in: „Ein Medizinprodukt, welches im Hinblick auf seine therapeutische Zweckbestimmung **derjenigen eines Arzneimittels entspricht**, das nach den Vorschriften des SGB V einschließlich der Arzneimittel-Richtlinie nicht zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist ebenfalls nicht verordnungsfähig.“

4. Einwand:

Ziff. 30.6 des Entwurfes lautet:

„Soweit die Anwendung eines Medizinproduktes im Sinne des Absatz 1 eine ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellt oder integraler Bestandteil einer solchen ist, bedarf es einer Bewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V.“

Richtigerweise kann die Ziff. 30.6 doch nur solche Fälle meinen, in denen es um "neue" Behandlungsmethoden geht. Im Übrigen soll es wohl heißen „[...] im Sinne von *Ziff. 30.1* Satz 1[...]“.

Bewertung:

Der Einwand ist nicht begründet. Die Hinzufügung des Wortes „neue“ würde die Bewertung von Medizinprodukten als Bestandteil von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf solche beschränken, die noch nicht in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen worden sind. Der Prüfungsauftrag des § 135 Abs. 1 SGB V geht jedoch weiter; nach Satz 2 dieser Vorschrift sollen auch die bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Leistungen daraufhin überprüft werden, ob sie den Kriterien nach § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V entsprechen. Dem trägt der Wortlaut der Regelung in Nr. 30.6 Rechnung, indem ganz allgemein auf die Erforderlichkeit „einer Bewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V“ verwiesen wird, ohne zwischen Satz 1 und 2 dieser Vorschrift zu differenzieren.

Der Bezug wird in Nr. 30.1 korrigiert.

Beschluss:

30.6 Soweit die Anwendung eines Medizinproduktes im Sinne der **Nr. 30.1** eine ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellt oder integraler Bestandteil einer solchen ist, bedarf es einer Bewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V.“

5. Einwand:

Gemäß Ziff. 30.8 AMR soll ein Antrag nach § 34 Abs. 6 SGB V auch dann erforderlich sein, wenn Medizinprodukte ausschließlich für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen angewendet werden.

Nach dem Willen des Gesetzgebers sollen jedoch Kinder bis 12 sowie bis 18 mit Entwicklungsstörungen – wie auch bei verschreibungsfreien Arzneimitteln - gemäß § 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V von dem grundsätzlichen Verordnungs Ausschluss für arzneimittelähnliche Medizinprodukte ausgenommen sein. Eine gesonderte Entscheidung des G-BA zur Erstattungsfähigkeit bei arzneimittelähnlichen Medizinprodukten, die ausschließlich für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen angewendet werden, ist daher gerade nicht erforderlich. Die im Richtlinienentwurf vorgesehene Regelung würde den Gesetzeswortlaut unzulässig einschränken.

Ziff. 30.8. ist daher zu streichen.

Bewertung:

Die Neuregelung zur Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten in § 31 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V bedeutet keine automatische Ausweitung der Leistungspflicht der GKV für diese Art von Medizinprodukten – auch nicht für Kinder. Vielmehr dient diese Regelung der Klarstellung der Erstattungspraxis von Medizinprodukten im Rahmen der Arzneimittelversorgung.

Dabei hat das gesetzliche Kriterium “in medizinisch notwendigen Fällen“ eine entsprechende Funktion, wie das Kriterium der Apothekenpflicht für die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln. Die Grundvoraussetzung für die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln ist die Apothekenpflicht (vgl. § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V). Dies gilt auch für Kinder.

Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit der Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 SGB V ab dem 01. Juli 2008, ist nicht die Apothekenpflicht, sondern dass der G-BA sie in den medizinisch notwendigen Fällen in eine Ausnahmeliste aufgenommen hat und sie damit in die Arzneimittelversorgung aufgenommen werden. Wie die Apothekenpflicht für Arzneimittel gilt das Kriterium "in medizinisch notwendigen Fällen" in Bezug auf Medizinprodukte auch für Kinder. Somit besteht auch für Kinder keine Erstattungspflicht der GKV für alle Medizinprodukte, sondern nur für solche, die auf die entsprechende Liste des G-BA aufgenommen werden. Hersteller von Medizinprodukten können auch für Kinder einen Antrag gem. § 34 Abs. 6 SGB V stellen, wenn ihr Medizinprodukt auf die Aufnahmeliste des G-BA aufgenommen werden soll. Der Verweis in der Neuregelung auf § 34 Abs. 1 S. 5 SGB V stellt dabei sicher, dass Produkte, die sowohl als Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung als auch als zugelassene Arzneimittel im Markt sind, hinsichtlich ihrer Erstattungsfähigkeit zu Lasten der GKV – auch für Kinder – eine Gleichbehandlung erfahren.

Vgl. Schreiben des BMG vom 07. Januar 2008.

Beschluss:

Keine Änderung

6. Einwand:

Ziff. 31 gibt überwiegend den Wortlaut des § 3 Nr. 1 MPG wieder. Diese ist aber bereits über Nr. 30.1 des Richtlinienentwurfes einbezogen.

Im Übrigen ist jedoch unter Buchstabe a) bzgl. Verhütung der Verschlimmerung eine vom MPG abweichende Formulierung gewählt worden.

Es scheint nicht Ziel führend, die Regelungen des MPG wiederzugeben. Jede Änderung des MP-Begriffes im MPG würde zudem eine Überarbeitung der Richtlinie erforderlich machen.

Ziff. 31 ist daher zu streichen.

Bewertung:

Der Einwand ist teilweise begründet. Soweit eingewandt wird, dass eine Wiedergabe der Regelungen des MPG nicht zweckmäßig sei, weil dadurch jede Änderung des § 3 MPG eine Überarbeitung der Richtlinie erforderlich machen würde, ist dieser Einwand unbegründet. Die Medizinprodukten in § 3 Nr. 1 und 2 MPG zugeschriebenen Zweckbestimmungen müssen daraufhin überprüft werden, ob und inwieweit sie mit den Behandlungszielen von Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V übereinstimmen; nur soweit Übereinstimmung mit den in dieser Norm festgelegten Behandlungszielen besteht, können Medizinprodukte in die AMR aufgenommen werden. Vor diesem Hintergrund dient eine ausführliche Definition des Medizinproduktebegriffs der Klarstellung, welche Medizinprodukte definitorisch überhaupt von § 27 Abs. 1 S. 2 i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V erfasst werden.

Zutreffend wird aber darauf hingewiesen, dass das Behandlungsziel "Verhütung der Verschlimmerung" nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V von § 3 Nr. 1 und 3 MPG nicht erfasst ist.

Beschluss:

In Nr. 31.1 lit. a) wird das Tatbestandsmerkmal "Verhütung der Verschlimmerung" gestrichen; im Übrigen keine Änderung.

7. Einwand:

Ziff. 32 definiert die Kriterien für die Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit.

Eine der Voraussetzungen gem. Ziff. 32 c) ist, dass der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Hierzu ist anzumerken, dass es sich bei Medizinprodukten um eine relative neue Produktkategorie handelt, deren Produkte ein weites Anwendungsfeld haben und in der Art der Behandlung einen neuen Weg gehen. Ob bei der Mehrzahl der Medizinprodukte überhaupt ein allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse definiert werden kann, ist daher fraglich.

Ziff. 32 d) steht im Widerspruch zu Nr. 32 a) des Entwurfes. Dort ist bereits normiert, dass ein arzneimittelähnliches Medizinprodukt nur dann zur Anwendung kommen darf, wenn es entsprechend seiner Zweckbestimmung zur Behandlung geeignet ist. Es ist daher fraglich, wie dann gemäß Ziff. 32 d) noch bestimmt werden soll, ob eine andere Behandlungsmethode „zweckmäßiger“ ist. Dies öffnet für den G-BA darüber hinaus Raum, arzneimittelähnliche Medizinprodukte aus der Erstattung zu drängen.

Ziff. 32 d) ist daher zu streichen.

Bewertung:

Soweit Ziff. 32 c) AMR bestimmt, dass der diagnostische oder therapeutische Nutzen des Medizinproduktes dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen hat, bestehen gegen die Sachgerechtigkeit dieses Bewertungskriteriums keine Bedenken. Denn die therapeutische Wirksamkeit bzw. der therapeutische Nutzen im Sinne der Regelungen des SGB V (vgl. §§ 2, 12 SGB V) werden im Konformitätsbewertungsverfahren nicht geprüft. Das CE-Kennzeichen macht keine Aussage zur medizinischen Notwendigkeit des Medizinproduktes, dazu, ob das Medizinprodukt ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich gem. § 12 SGB V ist und dazu, ob Qualität und Wirksamkeit des Medizinproduktes dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gem. § 2 SGB V entsprechen.

Damit in Einklang steht auch die Rechtsprechung des BSG zu den Anforderungen des Nachweises des therapeutischen Nutzens von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten resp. Hilfsmitteln. Danach ist der Nachweis des therapeutischen Nutzens durch klinische Studien dann gerechtfertigt, wenn das Hilfsmittel therapeutischen Zwecken dient und es nicht nur um eine Alternative zu einem gelisteten herkömmlichen Hilfsmittel oder Verbandmittel geht (vgl. BSG Urteil vom 28. September 2006, B 3 KR 28/05 R, Rn. 33 d), zitiert nach www.bsg.bund.de). So liegt es hier. Die nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V zu berücksichtigenden Medizinprodukte dienen in erster Linie medizinischen, d.h. therapeutischen und/oder diagnostischen Zwecken. Die Herstellerverbände bezeichnen die betroffene Produktkategorie selbst als arzneimittelähnliche Medizinprodukte. Als Vergleichsmaßstab kommen somit in erster Linie Arzneimittel in Betracht.

Die Einwände gegen die Sachgerechtigkeit der Nr. 32 d) erweisen sich ebenfalls als unbegründet. Die Feststellung, dass ein bestimmtes Medizinprodukt bei isolierter Betrachtung zweckmäßig für die Behandlung einer Erkrankung ist, schließt nicht aus, dass es daneben noch andere Therapiemöglichkeiten gibt, die sich als zweckmäßiger erweisen. Diese relative Zweckmäßigkeitsbewertung ist der Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit einer bestimmten therapeutischen Intervention immanent. So bestimmt Nr. 10 S. 2 AMR (Medizinische Notwendigkeit der Arzneimittelverordnung), dass vor der Verordnung von Arzneimitteln der Vertragsarzt prüfen soll, ob entsprechend dem Gebot der Wirtschaftlichkeit ein vergleichbarer Behandlungserfolg durch andere Maßnahmen (z.B. hygienische, diätetische) erreicht werden kann.

Beschluss:

Keine Änderung

**Stellungnahme des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
mit Datum vom 18. April 2008**

8. Einwand:

Der BAH weist darauf hin, dass die Anforderungen an die Evidenz vor dem Hintergrund des Medizinprodukterechts zu beurteilen sind und medizinprodukteangemessen angesetzt werden sollten. Studien, welche dem Goldstandard entsprechen, sind bei Medizinprodukten – im Gegensatz zu Arzneimitteln – gerade nicht selbstverständlich und auch im Rahmen der pflichtgemäß durchzuführenden klinischen Bewertung im Rahmen der Konformitätsbewertung nur selten der Fall. Die Vorschriften über die klinische Bewertung von Medizinprodukten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie) schreiben klinische Studien nur für Produkte der Klasse III und aktive implantierbare Medizinprodukte vor. Für Produkte der Klasse I und IIa und IIb ist dies jedoch nicht der Fall. Der BAH regt daher an, bei der Bewertung der Evidenz den Gegebenheiten des Medizinprodukterechts bei der klinischen Bewertung Rechnung zu tragen.

Bewertung:

Die Aufstellung eigener Bewertungs- bzw. Evidenzkriterien für die Aufnahme von Medizinprodukten in die AMR ist sachgerecht und von der Rechtsgrundlage des § 31 Abs. 1 Nr. 2 und S. 3 SGB V auch gedeckt. Mit der CE-Kennzeichnung seiner Produkte dokumentiert ein Hersteller die lückenlose Konformität mit gesetzlichen Bestimmungen. Abhängig von der jeweiligen Risikoeinstufung des Medizinproduktes muss eine benannte Stelle eingeschaltet werden, deren Kennnummer der CE-Kennzeichnung beigefügt ist. Die Erfüllung aller Anforderungen wird in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen. In diesem Verfahren wird die Sicherheit des Medizinproduktes, die Eignung und die Leistung hinsichtlich der Zweckbestimmung geprüft.

Das CE-Kennzeichen macht hingegen **keine** Aussage.

- zur medizinischen Notwendigkeit des Medizinproduktes gem. Art. 5 Nr. 3 des “Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher oder anderer Vorschriften“,

- dazu, ob das Medizinprodukt ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich gem. § 12 SGB V ist,
- dazu, ob Qualität und Wirksamkeit des Medizinproduktes dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gem. § 2 SGB V entsprechen.

Dies bei jedem Antrag zu beurteilen ist Aufgabe des G-BA (vgl. hierzu auch Schreiben des BMG vom 05. Dezember 2007).

Damit in Einklang steht auch die Rechtsprechung des BSG zu den Anforderungen des Nachweises des therapeutischen Nutzens von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten resp. Hilfsmitteln. Danach ist der Nachweis des therapeutischen Nutzens durch klinische Studien dann gerechtfertigt, wenn das Hilfsmittel therapeutischen Zwecken dient und es nicht nur um eine Alternative zu einem gelisteten herkömmlichen Hilfsmittel oder Verbandmittel geht (vgl. BSG Urteil vom 28. September 2006, B 3 KR 28/05 R, Rn. 33 d), zitiert nach www.bsg.bund.de). So liegt es hier. Die nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V zu berücksichtigenden Medizinprodukte dienen in erster Linie medizinischen, d.h. therapeutischen und/oder diagnostischen Zwecken. Die Herstellerverbände bezeichnen die betroffene Produktkategorie selbst als arzneimittelähnliche Medizinprodukte. Als Vergleichsmaßstab kommen somit in erster Linie Arzneimittel in Betracht.

Beschluss:

Keine Änderung

9. Einwand:

Zu Ziffer 30.2

In dieser Bestimmung ist eine unzulässige Überschreitung des gesetzgeberischen Auftrages gegeben. Der Auftrag beschränkt sich nach Auffassung des BAH allein auf die Erstellung einer Positivliste, welche die erstattungsfähigen Medizinprodukte widerspiegelt. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat eigene Kriterien zu entwickeln, auf Grundlage derer eine Entscheidung auf Aufnahme vorzunehmen ist. Die Gleichbehandlung von Medizinprodukten mit vergleichbaren, nicht erstattungsfähigen OTC-Arzneimitteln unter Ziffer 30.2 des Entwurfes bewirkt indes, dass das Kriterium eines "Therapiestan-

dards bei schwerwiegenden Krankheiten" auch für Medizinprodukte wieder gültig wird, obwohl gerade dies – ausweislich des Gesetzgebungsverfahrens – nicht gewollt war.

Bewertung:

Siehe Bewertung zur Stellungnahme des BPI, 3. Einwand

Beschluss:

Der Satz wird geändert in: „Ein Medizinprodukt, welches im Hinblick auf seine therapeutische Zweckbestimmung **derjenigen eines Arzneimittels entspricht**, das nach den Vorschriften des SGB V einschließlich der Arzneimittel-Richtlinie nicht zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist ebenfalls nicht verordnungsfähig.“

10. Einwand:

Zu Ziffer 30.8

Es soll nach dem Willen des Gesetzgebers eine Gleichschaltung mit den entsprechenden OTC-Arzneimitteln erfolgen. Bei diesen bewirkt § 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V, dass bereits der umfassende Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Versorgung (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V) keine Anwendung findet. Folglich kommt es bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche auch nicht mehr darauf an, ob sie den Therapiestandard bei schwerwiegenden Krankheiten darstellen. Übrig bleibt hier allein die Frage des Vertriebsweges, ob das Arzneimittel apothekenpflichtig ist. Dieses Kriterium aber ist ein rein formales, und die Entscheidung wird nicht aufgrund qualitativer Erwägungen getroffen. Eine Übertragung der Rechtswirkung, die § 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V bei Arzneimitteln hat, auf die hier in Frage stehenden Medizinprodukte ergibt zwingend, dass eine Prüfung auf medizinische Notwendigkeit bei Medizinprodukten für Kinder und Jugendliche nicht stattfinden darf: OTC-Arzneimittel für Kinder und Jugendliche sind per se erstattungsfähig, unabhängig davon, ob sie den Therapiestandard bei schwerwiegenden Krankheiten darstellen. Arzneimittelnahe Medizin-

produkte sollten demnach für Kinder und Jugendliche ebenso per se erstattungsfähig sein. Nach Auffassung des BAH schränkt der Richtlinienentwurf den Gesetzeswortlaut unzulässig ein.

Der BAH beantragt daher die Streichung der Ziffer 30.8.

Bewertung:

Die Neuregelung zur Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten in § 31 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V bedeutet keine automatische Ausweitung der Leistungspflicht der GKV für diese Art von Medizinprodukten – auch nicht für Kinder. Vielmehr dient diese Regelung der Klarstellung der Erstattungspraxis von Medizinprodukten im Rahmen der Arzneimittelversorgung.

Dabei hat das gesetzliche Kriterium “in medizinisch notwendigen Fällen“ eine entsprechende Funktion, wie das Kriterium der Apothekenpflicht für die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln. Die Grundvoraussetzung für die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln ist die Apothekenpflicht (vgl. § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V). Dies gilt auch für Kinder.

Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit der Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 SGB V ab dem 01. Juli 2008, ist nicht die Apothekenpflicht, sondern dass der G-BA sie in den medizinisch notwendigen Fällen in eine Ausnahmeliste aufgenommen hat und sie damit in die Arzneimittelversorgung aufgenommen werden. Wie die Apothekenpflicht für Arzneimittel gilt das Kriterium “in medizinisch notwendigen Fällen“ in Bezug auf Medizinprodukte auch für Kinder. Somit besteht auch für Kinder keine Erstattungspflicht der GKV für alle Medizinprodukte, sondern nur für solche, die auf die entsprechende Liste des G-BA aufgenommen werden. Hersteller von Medizinprodukten können auch für Kinder einen Antrag gem. § 34 Abs. 6 SGB V stellen, wenn ihr Medizinprodukt auf die Aufnahmeliste des G-BA aufgenommen werden soll. Der Verweis in der Neuregelung auf § 34 Abs. 1 S. 5 SGB V stellt dabei sicher, dass Produkte, die sowohl als Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung als auch als zugelassene Arzneimittel im Markt sind, hinsichtlich ihrer Erstattungsfähigkeit zu Lasten der GKV – auch für Kinder – eine Gleichbehandlung erfahren.

Vgl. Schreiben des BMG vom 07. Januar 2008.

Beschluss:

Keine Änderung

11. Einwand:

Zu Ziffer 31 siehe Stellungnahme des BPI, 6. Einwand

Beschluss:

In Nr. 31.1 lit. a) wird das Tatbestandsmerkmal "Verhütung der Verschlimmerung" gestrichen; im Übrigen keine Änderung.

12. Einwand:

Zu Ziffer 32 d) siehe Stellungnahme des BPI, 7. Einwand

Beschluss:

Keine Änderung

**Stellungnahme des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. (BVMed)
mit Datum vom 18. April 2008**

13. Einwand:

Der BVMed möchte nochmals klarstellen, dass es sich auch bei arzneimittelähnlichen Medizinprodukten um Medizinprodukte und nicht um Arzneimittel handelt. Dies ist vor allem bei den Bewertungskriterien für die Einbeziehung in die Versorgung zu beachten. Im Gesetzgebungsverfahren ist deutlich geworden, dass für die Einbeziehung nicht die gleichen Evidenzkriterien, wie für Arzneimittel gelten können. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der arzneimittelähnlichen Medizinprodukte sind bereits über die CE-Kennzeichnung nachgewiesen. Ausreichend ist, wenn ein arzneimittelähnliches Medizinprodukt in einem medizinischen Verfahren verwendet wird, das dem anerkannten medizinischen Standard entspricht.

Bewertung:

Die Aufstellung eigener Bewertungs- bzw. Evidenzkriterien für die Aufnahme von Medizinprodukten in die AMR ist sachgerecht und von der Rechtsgrundlage des § 31 Abs. 1 Nr. 2 und S. 3 SGB V auch gedeckt. Mit der CE-Kennzeichnung seiner Produkte dokumentiert ein Hersteller die lückenlose Konformität mit gesetzlichen Bestimmungen. Abhängig von der jeweiligen Risikoeinstufung des Medizinproduktes muss eine benannte Stelle eingeschaltet werden, deren Kennnummer der CE-Kennzeichnung beigefügt ist. Die Erfüllung aller Anforderungen wird in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen. In diesem Verfahren wird die Sicherheit des Medizinproduktes, die Eignung und die Leistung hinsichtlich der Zweckbestimmung geprüft.

Das CE-Kennzeichen macht hingegen **keine** Aussage.

- zur medizinischen Notwendigkeit des Medizinproduktes gem. Art. 5 Nr. 3 des “Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher oder anderer Vorschriften“,
- dazu, ob das Medizinprodukt ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich gem. § 12 SGB V ist,

- dazu, ob Qualität und Wirksamkeit des Medizinproduktes dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gem. § 2 SGB V entsprechen.

Dies bei jedem Antrag zu beurteilen ist Aufgabe des G-BA (vgl. hierzu auch Schreiben des BMG vom 05. Dezember 2007).

Damit in Einklang steht auch die Rechtsprechung des BSG zu den Anforderungen des Nachweises des therapeutischen Nutzens von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten resp. Hilfsmitteln. Danach ist der Nachweis des therapeutischen Nutzens durch klinische Studien dann gerechtfertigt, wenn das Hilfsmittel therapeutischen Zwecken dient und es nicht nur um eine Alternative zu einem gelisteten herkömmlichen Hilfsmittel oder Verbandmittel geht (vgl. BSG Urteil vom 28. September 2006, B 3 KR 28/05 R, Rn. 33 d), zitiert nach www.bsg.bund.de). So liegt es hier. Die nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V zu berücksichtigenden Medizinprodukte dienen in erster Linie medizinischen, d.h. therapeutischen und/oder diagnostischen Zwecken. Die Herstellerverbände bezeichnen die betroffene Produktkategorie selbst als arzneimittelähnliche Medizinprodukte. Als Vergleichsmaßstab kommen somit in erster Linie Arzneimittel in Betracht.

Beschluss:

Keine Änderung

14. Einwand:

Es ergibt sich allerdings aus der Richtlinie nicht offensichtlich, dass es sich nur um die sogenannten arzneimittelähnlichen Medizinprodukte handelt. Insofern wäre eine diesbezügliche Klarstellung notwendig. Dies betrifft auch die Beschlussüberschrift. Hier schlagen wir vor:

Zur Klarstellung und um der entsprechenden Intention des Gesetzgebers nachzukommen schlagen wir vor: Im Titel des Beschlusses wird nach den Worten "Verordnungsfähigkeit von" das Wort "arzneimittelähnlichen" eingefügt.

Bewertung:

Siehe Bewertung zur Stellungnahme des BPI, 1. Einwand

Beschluss:

Keine Änderung

15. Einwand:

Zu Ziffer 30.2 siehe Stellungnahme des BPI, 3. Einwand

Beschluss

Der Satz wird geändert in: „Ein Medizinprodukt, welches im Hinblick auf seine therapeutische Zweckbestimmung **derjenigen eines Arzneimittels entspricht**, das nach den Vorschriften des SGB V einschließlich der Arzneimittel-Richtlinie nicht zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist ebenfalls nicht verordnungsfähig.“

16. Einwand:

Zu Ziffer 30.6

Klargestellt werden sollte, dass der Verbotsvorbehalt nur für die *vertragsärztliche und vertragszahnärztliche* Versorgung gilt.

Für den Krankenhausbereich gilt weiterhin die Vorschrift des § 137 c SGB V, die eine generelle Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt normiert.

Wir empfehlen daher eine Ergänzung des Entwurfstextes wie folgt:

"30.6 (...) eine neue ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung darstellt oder integraler Bestandteil einer solchen ist, bedarf es einer Bewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V."

Bewertung:

Der Regelungsauftrag des § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V bezieht sich allein auf die vertragsärztliche und nicht auf die vertragszahnärztliche Versorgung. Dies ergibt sich daraus, dass die medizinisch notwendigen Fälle, in denen Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden, in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V festgelegt werden soll. Der Anwendungsbereich dieser Richtlinie erstreckt sich allein auf die vertragsärztliche Versorgung der Versicherten. Mithin besteht keine Kompetenz, den Umfang der Versorgung der Versicherten mit Medizinprodukten im vertragszahnärztlichen Bereich zu bestimmen. Die Ergänzung von Nr. 30.6 um den Zusatz „vertragszahnärztliche Versorgung“ ist daher nicht erforderlich.

Beschluss:

Keine Änderung

17. Einwand:

Zu Ziffer 30.8 siehe Stellungnahme des BPI, 5. Einwand

Beschluss:

Keine Änderung

18. Einwand:

Zu Ziffer 31.1 und 31. 2 siehe Stellungnahme des BPI, 6. Einwand

Beschluss:

In Nr. 31.1 lit. a) wird das Tatbestandsmerkmal "Verhütung der Verschlimmerung" gestrichen; im Übrigen keine Änderung.

19. Einwand:

Zu Ziffer 32 d) siehe Stellungnahme des BPI, 7. Einwand

Beschluss:

Keine Änderung

**Stellungnahme des Deutschen Apothekerverbands e.V. (DAV)
mit Datum vom 18. April 2008**

20. Einwand:

Da die Versorgung nach § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V auch die Versorgung mit Medizinprodukten, die Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind, umfasst, sollte klargestellt werden, dass der in der Arzneimittel-Richtlinie in Bezug genommene Ausschluss von der Versorgung die Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln nach den für diese geltenden Bestimmungen unberührt lässt.

Bewertung:

Die vorgeschlagene Ergänzung ist nicht zwingend erforderlich. Die Regelung in Nr. 30.1 definiert in positiver Weise unter Bezugnahme auf § 3 Nr. 1 und 2 MPG, welche Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden können. Damit wird der Regelungsbereich der AMR im Verhältnis zu § 33 SGB V hinreichend klar abgegrenzt.

Beschluss:

Keine Änderung

Siegburg, den 15. Mai 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

5. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Robert-Koch-Platz 4	10115 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 10 03 36	70003 Stuttgart
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 – 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubirerstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V. Haus der Verbände	Littenstraße 10	10179 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn/Ts
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. Geschäftsstelle	Siebengebirgsallee 24	50939 Köln
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten auch dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

5.2 **Unterlagen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (Frist: 18. April 2008)**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
gemäß § 92 Abs. 3a SGB V

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Birgit Hein

Telefon:
02241 9388584

Telefax:
02241 9388573

E-Mail:
medizinprodukte@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr

Datum:
17. März 2008

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AMR)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 13. März 2008 beschlossen,
ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Bezug auf

die Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

einzuleiten.

Mit Inkrafttreten des Art. 5 Nr. 3 des „Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher
und anderer Vorschriften“ zum 1. Juli 2008 hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach
§ 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzule-
gen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die
als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung
am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversor-
gung einbezogen werden.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V erhalten Sie bis zum

18. April 2008

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnah-
men können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche
Literatur wie Studien, Leitlinien, Konsensusergebnisse, die Sie im Volltext Ihrer Stellung-
nahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch standardisierte und
vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Be-
gleitblatt "Literaturverzeichnis".

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
AEV-Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Knappschaft, Bochum · Bundesverband
der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach · Kassenzahnärztliche
Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V., Siegburg



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur richten Sie bitte in elektronischer Form (per E-Mail oder per CD-Rom) als Word-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg**

medizinprodukte@g-ba.de

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen wiedergegeben werden kann. Diese werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Petra Nies
Referentin

i. A. Birgit Hein
Referentin

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/dog/dog/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Stellungnahmeverfahren zum Thema Medizinprodukte

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / AMR:
Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

Vom 13. März 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 13. März 2008 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] []) beschlossen:

I. Nach Abschnitt H wird folgender Abschnitt I eingefügt:

I. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

30. Umfang des Anspruchs

30.1 Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, sind von der Versorgung nach § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 i. V. m. § 31 Abs. 1 SGB V ausgeschlossen. Dies gilt nicht für solche Medizinprodukte nach Satz 1, die nach den Bestimmungen dieser Richtlinie in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V¹⁾ einbezogen sind.

1) i. d. F. des Art. 5 Nr. 3 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl I Nr. 27, 1066, 1094)

- 30.2 Ein Medizinprodukt, welches im Hinblick auf seine therapeutische Zweckbestimmung mit einem Arzneimittel vergleichbar ist, das nach den Vorschriften des SGB V einschließlich der Arzneimittel-Richtlinie nicht zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist ebenfalls nicht verordnungsfähig.
- 30.3. Medizinprodukte sind nach § 34 Abs. 1 Satz 7 und 8 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen, wenn bei ihrer Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Medizinprodukte, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.
- 30.4 Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind Medizinprodukte von der Versorgung in folgenden Anwendungsgebieten entsprechend der Regelungen nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V der Arzneimittelversorgung ausgeschlossen:
- a) Medizinprodukte zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mitteln
 - b) Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen sowie ausgenommen synthetischer Speichel zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen
 - c) Abführmittel, ausgenommen bei der Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Indikation bei chronischer

Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase

d) Medizinprodukte gegen Reisekrankheit

- 30.5 Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel ist abschließend in § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V geregelt und daher nicht Gegenstand dieser Richtlinie.
- 30.6 Soweit die Anwendung eines Medizinproduktes im Sinne des Absatz 1 eine ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellt oder integraler Bestandteil einer solchen ist, bedarf es einer Bewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V.
- 30.7 Die Verpflichtung der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bleibt von diesen Regelungen unberührt.
- 30.8 Die nach dieser Richtlinie verordnungsfähigen Medizinprodukte sind abschließend in einer Übersicht als Anlage 12 dieser Richtlinie aufgeführt.

Für die Prüfung auf Aufnahme eines Medizinproduktes in diese Anlage 12 ist – auch bei ausschließlicher Anwendung für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen - ein Antrag nach § 34 Abs. 6 SGB V erforderlich.

31. Medizinprodukte

- 31.1 Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke
- a) der Erkennung, Verhütung der Verschlimmerung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung von Verletzungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

31.2 Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind auch Produkte nach Nr. 31.1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Nr. 31.1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

32. Medizinisch notwendige Fälle

Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V²⁾, wenn

- a) es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V und Nr. 31 geeignet ist,
- b) eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,

2) i. d. F. des Art. 5 Nr. 3 des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl I Nr. 27, 1066, 1094)

- c) der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
 - d) eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.
- II. Der Arzneimittel-Richtlinie wird zum Zwecke der Konkretisierung von Abschnitt I eine Anlage 12 angefügt.
- III. Die bisherigen Abschnitte I bis O werden die Abschnitte J bis P und die bisherigen Nummern 30 bis 45 werden die Nummern 33 bis 48.
- IV. Die Änderungen treten mit Wirkung vom 1. Juli 2008 in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Siegburg, den 13. März 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie / AMR:

Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

Vom 13. März 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	4

1. Rechtsgrundlagen

Mit Inkrafttreten des Art. 5 Nr.3 des „Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften“¹ zum 1.Juli 2008 hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

§ 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 sowie Abs. 6 und § 35 SGB V gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend. Die Neuregelung tritt rückwirkend zum 01. Juli 2008 in Kraft.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Einfügen eines neuen Abschnittes I in die Arzneimittel-Richtlinie und der dazugehörigen Anlage 12 kommt der Gemeinsame Bundesausschuss seinem gesetzlichen Auftrag nach und legt fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Diese Produkte werden abschließend in der Anlage 12 aufgeführt. Für die Prüfung auf Aufnahme eines Medizinproduktes in diese Anlage ist –auch bei ausschließlicher Anwendung für versicherte Kinder bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen – ein Antrag nach § 34 Abs. 6 SGB V zu stellen.

Der Abschnitt I definiert den Umfang des Anspruchs, den Begriff der Medizinprodukte nach der Arzneimittel-Richtlinie sowie die Kriterien für die Feststellung der medizinisch notwendigen Fälle, in denen Medizinprodukte ausnahmsweise verordnungsfähig sind.

Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel ist abschließend in § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V geregelt und daher nicht Gegenstand des Abschnittes I der Arzneimittel-Richtlinie.

¹ Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl I Nr. 27, 1066, 1094)

Verbandmittel sind Produkte, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeit aufzusaugen. Dies sind z. B. Wund- und Heftpflaster ("Pflasterverbände"), Kompressen, Mittel zur feuchten Wundversorgung, Mull- und Fixierbinden, Gipsverbände, Mullkompressen, Nabelkompressen, Stütz-, Entlastungs-, Steif- oder Kompressionsverbände sowie Verbandmittel zum Fixieren oder zum Schutz von Verbänden. Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält.

Die Entscheidungsgrundlagen des Unterausschusses „Arzneimittel“ zur Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die Anlage 12 der Arzneimittel-Richtlinie werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

3. Verfahrensablauf

3.1 Formaler Ablauf der Beratungen

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat zur Vorbereitung seiner Beratungen eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite sowie Patientenvertretern zusammensetzt. In den vorbereitenden Sitzungen der Arbeitsgruppe wurde ein Vorschlag zum Einfügen eines Abschnittes I sowie einer Anlage 12 in die Arzneimittel-Richtlinie erarbeitet. Das Ergebnis aus der Arbeitsgruppe wurde anschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ in den Sitzungen am 10.01.2008 und am 14.02.2008 beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

3.2 Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 13. März 2008 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155) beschlossen.

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

3.3 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
39. Sitzung UA „Arzneimittel“	14. Juni 2007	Beauftragung einer Arbeitsgruppe
Sitzungen der AG „Medizinprodukte“	24. Oktober 2007 19. November 2007 07. Dezember 2007 09. Januar 2008 25. Januar 2008	Erarbeitung eines Entwurfs für einen Abschnitts I zum Einfügen in die Arzneimittel-Richtlinie
46. Sitzung UA „Arzneimittel“	10. Januar 2008	Beratung des Entwurfs
47. Sitzung UA „Arzneimittel“	14. Februar 2008	Beratung und Konsentierung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
43. Sitzung des G-BA	13. März 2008	Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens

4. Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Robert-Koch-Platz 4	10115 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 10 03 36	70003 Stuttgart
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 – 6	83451 Piding

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Udierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V. Haus der Verbände	Littenstraße 10	10179 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn/Ts
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. Geschäftsstelle	Siebengebirgsallee 24	50939 Köln
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach §92 Abs. 3a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten auch dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.


Siegburg, den 13. März 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

6. Weitere Dokumente

6.1 Schreiben des BMG vom 5. Dezember 2007

				
Bundesministerium für Gesundheit				
Bundestag				
Bundesministerien für Gesundheit, 11055 Berlin				
Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: m. Hein				
Kopie: Reichtätel				
Eingang: 6. Dez. 2007				
Vors.	GEF	Recht	FB-Med	AM
	P/O	Recht	FB-Med	AM
226 Anna-Maria Mattenklolz Friedrichstraße 108, 10117 Berlin 11055 Berlin				
HAUSANSCHRIFT POSTANSCHRIFT				
TEL +49 (0)30 18 441-4217 FAX +49 (0)30 18 441-4665 E-MAIL 226@bmg.bund.de INTERNET www.bmg.bund.de				
Berlin, 5. Dezember 2007 A2 226-44746-1/3				

Arbeitsgruppe Medizinprodukte

Sehr geehrte Frau Hein,

vielen Dank für Ihren Brief vom 29. November 2007.

Grundsätzlich sind formale Kriterien wie Verschreibungspflicht oder Apothekenpflicht, die bei Arzneimitteln den Leistungsanspruch der Versicherten gemäß § 31 SGB V begründen und ihn gemäß § 34 SGB V begrenzen, vom Gesetzgeber bei Medizinprodukten nicht vorgesehen. Als Begründung für eine Aufnahme in die Liste der ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einzubeziehenden Medizinprodukte können solche formalen Kriterien daher nicht herangezogen werden.

Der GBA kann aber in den Fällen, in denen Produkte sowohl als Medizinprodukte mit CE Kennzeichnung als auch als zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht worden sind, die Vorgaben des Gesetzgebers zur Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels nicht unberücksichtigt lassen. In den Fällen, in denen der GBA über solche Präparate zu entscheiden hat, muss geprüft werden, ob das Präparat, das eine Zulassung als Arzneimittel hat, zu Lasten der GKV verordnet werden kann. Um Wertungswidersprüche zu vermeiden, kann ein Medizinprodukt nach § 31 SGB V nicht erstattungsfähig sein, wenn es als Arzneimittel nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht erstattungsfähig wäre. Denn dies würde eine Umgehung eines gesetzlichen Verordnungs Ausschlusses bedeuten.

Da es sich um ein Antragsverfahren gemäß § 34 Abs. 6 SGB V handelt, sind die Anforderungen der Transparenzrichtlinie (Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988) erfüllt, wenn eine ablehnende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

über den jeweiligen Antrag eine auf objektiven und bewertbaren Kriterien beruhende Begründung enthält. Ein Verweis allein auf die geltende Arzneimittelrichtlinie ist als Begründung zur Ablehnung nicht ausreichend, da sie produktbezogen zu erfolgen hat. Nach den Vorgaben der Transparenzrichtlinie sind gegebenenfalls die der Entscheidung zugrundeliegenden Stellungnahmen und Empfehlungen dem Betroffenen zur Verfügung zu stellen.

Mit der CE-Kennzeichnung seiner Produkte dokumentiert ein Hersteller die lückenlose Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen. Abhängig von der jeweiligen Risikoeinstufung des Medizinproduktes muss eine Benannte Stelle eingeschaltet werden, deren Kennnummer der CE-Kennzeichnung beigefügt ist. Die Erfüllung aller Anforderungen wird in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen. In diesem Verfahren wird die Sicherheit des Medizinproduktes, die Eignung und die Leistung hinsichtlich der Zweckbestimmung geprüft. Das CE-Kennzeichen macht **keine** Aussage

- zur medizinischen Notwendigkeit des Medizinproduktes gemäß Artikel 5 des "Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher oder anderer Vorschriften",
- dazu, ob das Medizinprodukt ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich gemäß § 12 SGB V ist,
- dazu, ob Qualität und Wirksamkeit des Medizinproduktes dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 2 SGB V entsprechen.

Dies bei jedem Antrag zu beurteilen ist Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Mit freundlichen Grüßen

i.A.



6.2 Schreiben des BMG vom 7. Januar 2008



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Birgit Hein
Auf dem Seidenberg 3a
53707 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: Frau Hein				
Kopie:				
Eingang: 10. Jan. 2008				
Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

VERARBEITET VON

226
Anna-Maria Mattenklotz

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18 441-4217
FAX +49 (0)30 18 441-4665
E-MAIL 226@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

Berlin, 7. Januar 2008

AZ 116-44746-1/3

Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten für Kinder

Sehr geehrte Frau Hein,

die Neuregelung zur Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten in § 31 Abs. 1 SGB V, die zum 1. Juli 2008 durch das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften inkrafttreten wird, bedeutet keine automatische Ausweitung der Leistungspflicht der GKV für diese arzneimittelähnlichen Medizinprodukte – auch nicht für Kinder. Vielmehr dient diese Regelung der Klarstellung der Erstattungspraxis von arzneimittelähnlichen Medizinprodukten im Rahmen der Arzneimittelversorgung.

Dabei hat das gesetzliche Kriterium "in medizinisch notwendigen Fällen" eine entsprechende Funktion wie das Kriterium der Apothekenpflicht für die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln. Die Grundvoraussetzung für die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln ist die Apothekenpflicht (vgl. § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Dies gilt auch für Kinder.

Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit der Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 SGB V ab dem 1. Juli 2008 ist nicht die Apothekenpflicht, sondern dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sie in den medizinisch notwendigen Fällen in eine Ausnahmeliste aufgenommen hat und sie damit in die Arzneimittelversorgung aufgenommen werden. Wie die Apothekenpflicht für Arzneimittel gilt das Kriterium "in medizinisch notwendigen Fällen" in Bezug auf arzneimittelähnliche Medizinprodukte auch für Kinder. Somit besteht auch für Kinder keine Erstattungspflicht der GKV für alle Medizinprodukte, sondern nur für solche Medizinprodukte, die auf die entsprechenden Liste des G-BA aufgenommen werden.

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

Pharmazeutische Unternehmer können auch für Kinder einen Antrag gemäß § 34 Abs. 6 SGB V stellen, wenn ihr Medizinprodukt auf die Ausnahmeliste des G-BA aufgenommen werden soll. Der G-BA hat dann zu prüfen, ob das Produkt die Voraussetzungen nach der Neuregelung des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfüllt. Der Verweis in dieser Neuregelung auf § 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V stellt dabei sicher, dass Produkte, die sowohl als Medizinprodukte mit CE Kennzeichnung als auch als zugelassene Arzneimittel im Markt sind, hinsichtlich ihrer Erstattungsfähigkeit zu Lasten der GKV - auch für Kinder - eine Gleichbehandlung erfahren. Handelt es sich um zwei komplett identische Produkte, die sich nur hinsichtlich ihres rechtlichen "Produktstatus" unterscheiden (arzneimittelrechtliche Zulassung bzw. medizinprodukterechtliche CE-Kennzeichnung), dürfen keine unterschiedlichen Erstattungsregelungen gelten.

In den Fällen, in denen der GBA über solche Präparate zu entscheiden hat, muss daher geprüft werden, ob das Präparat, das eine Zulassung als Arzneimittel hat, zu Lasten der GKV verordnet werden kann. Diese Prüfung muss für Kinder bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen gesondert erfolgen, da für sie unterschiedliche Erstattungsregelungen gemäß § 34 SGB V Abs. 1 Satz 5 SGB V gelten. Ist beispielsweise ein solches Produkt als Arzneimittel für Kinder zu Lasten der GKV verordnungsfähig, kann der G-BA die Aufnahme des entsprechenden Medizinproduktes in die Liste erstattungsfähiger Medizinprodukte nicht ablehnen.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

Aus Lebbuhr