



Nr. 15 / 2015

Arzneimittel

## **BSG-Urteil: Vorgehensweise des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Listung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte rechtmäßig**

**Berlin, 22. Mai 2015** – Das Bundessozialgericht (BSG) hat mit einer aktuell getroffenen Entscheidung bestätigt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berechtigt ist, einem Medizinprodukt seine Verordnungsfähigkeit wieder abzusprechen, ohne dabei an die Vorgaben von Verwaltungsverfahren gebunden zu sein (Az.: B 6 KA 14/14 R). Nach mehrjährigem Rechtsstreit um die Streichung eines Mittels gegen Kopflausbefall (Jacutin® Pedicul Fluid) aus der Liste verordnungsfähiger Medizinprodukte war damit die Revision des G-BA gegen ein Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (Az.: L 7 KA 119/11 KL) erfolgreich.

„Der 6. Senat des BSG hat ein für unsere Arbeit sehr wichtiges Grundsatzurteil gefällt. Nun besteht Klarheit, dass für die Herausnahme eines Medizinprodukts aus der Liste der verordnungsfähigen Medizinprodukte nicht die Regelungen des Verwaltungsverfahrensrechts maßgeblich sind“, sagte Professor Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA heute in Berlin.

Der G-BA hatte im Jahr 2008 Jacutin® Pedicul Fluid in die Liste verordnungsfähiger Medizinprodukte aufgenommen. Eine Überprüfung ergab im Jahr 2010 jedoch, dass zwischenzeitlich andere, zweckmäßigere und wissenschaftlich besser belegte Behandlungsmöglichkeiten verordnungsfähig waren. Der G-BA beschloss deshalb, das Medizinprodukt aus der Arzneimittel-Richtlinie zu streichen. Gegen den Aufhebungsbescheid klagte der Hersteller des Medizinprodukts, die Firma Almirall Hermal GmbH.

Medizinprodukte sind im Rahmen der Arzneimittelversorgung grundsätzlich nicht verordnungsfähig. Der G-BA hat die Aufgabe, in einer Art „Positivliste“ festzulegen, in welchen Fällen Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung ausnahmsweise einbezogen und damit zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden können.

### **Hintergrund – Medizinprodukte in der Arzneimittelversorgung**

Die Regelungskompetenz des G-BA in Bezug auf Medizinprodukte im Bereich der Arzneimittelversorgung bezieht sich lediglich auf einen sehr kleinen Teil der im Medizinproduktegesetz (MPG) genannten Medizinprodukte, nämlich auf Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte (nach § 3 Nr. 1 oder 2 des MPG) zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind. Diese Produkte unterscheiden

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811  
Fax: 030 275838-805

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)  
[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

**Ansprechpartnerinnen  
für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810  
E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Gudrun Köster**

Telefon: 030 275838-821  
E-Mail: [gudrun.koester@g-ba.de](mailto:gudrun.koester@g-ba.de)



sich jedoch von Arzneimitteln, da sie ihre Hauptwirkung vorwiegend auf physikalischem Wege entfalten, während Arzneimittel pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirken.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 15 / 2015  
vom 22. Mai 2015

In der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA ist festgelegt, wann ein Medizinprodukt medizinisch notwendig ist und in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden kann. Dies ist unter anderem dann der Fall, wenn der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

Die nach der Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähigen Medizinprodukte sind abschließend in einer Übersicht als Anlage V der Richtlinie aufgeführt. Hersteller von Medizinprodukten können beim G-BA Anträge zur Prüfung auf Aufnahme ihrer Produkte in die Anlage V stellen, über die – sofern sie ausreichend begründet sind – innerhalb von 90 Tagen entschieden werden muss.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.