

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 § 2 Abs. 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 medizinprodukterechtlicher 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