

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)	Ubierstraße 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