

**An die
Mitglieder des
Gesundheitsausschusses des
Deutschen Bundestages**

Bonn, 16. März 2007

Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

am 8. März 2007 fand im Bundestag die erste Lesung des "Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften" (MPG-Änderungsgesetz, BT-Drucksache 16/4455) statt.

Der BAH nimmt zu dem Gesetzesentwurf nachfolgend Stellung und unterbreitet zwei von dem derzeitigen Entwurf abweichende Formulierungsvorschläge, nebst ausführlicher Begründungen.

Wir bitten, diese Vorschläge in die Beratungen des Gesundheitsausschusses mit einzubeziehen und entsprechende Änderungsanträge für die Beratungen im Plenum zu stellen.

Stellungnahme:

1. Änderung des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V)

Artikel 5 dieses Gesetzes sieht eine Änderung des SGB V vor. In den §§ 31 ff. SGB V ist die Erstattungsfähigkeit sowohl von Arzneimitteln als auch von (arzneimittelnahen) apothekenpflichtigen Medizinprodukten im Grundsatz geregelt. Diese Vorschriften, insbesondere § 31 SGB V, sind in der derzeitigen Fassung auf Erstattungsfragen bei solchen Medizinprodukten nicht ohne Probleme anwendbar, wie von betroffenen Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), die neben Arzneimitteln auch o.g. Medizinprodukte vertreiben, erfahren. Es ist deswegen die Schaffung von Rechtssicherheit und Rechtsklarheit notwendig.

Die Formulierung in § 31 SGB V nach dem Gesetzesentwurf soll die Erstattung von sowohl verschreibungs- als auch apothekenpflichtigen, arzneimittelähnlichen Medizinprodukten klarstellend regeln, um Interpretationsprobleme, welche in der Vergangenheit zu vielfachen juristischen Auseinandersetzungen zwischen Herstellern und Gesetzlichen Krankenversicherungen geführt haben, zu vermeiden.

Der nunmehr vorliegende Entwurf einer Neufassung will daher dem Grunde nach die wünschenswerte Angleichung der arzneimittelähnlichen Medizinprodukte an die Erstattungspraxis von Arzneimitteln erreichen. Hierdurch soll der gesetzgeberische Wille stärker hervorgehoben werden, dass Medizinprodukte, die nach altem Recht apothekenpflichtige Arzneimittel und daher erstattungsfähig waren, auch nach der Einführung des Medizinprodukterechts (als arzneimittelähnliche Medizinprodukte) eben diesen Status beibehalten sollen, und dass neuartigen stofflichen Medizinprodukten dieser Status nicht grundsätzlich verwehrt ist. Damit soll auch zum Ausdruck gebracht werden, dass es sich bei Medizinprodukten nicht um Arzneimittel minderer Art und Güte handelt, sondern um anders wirkende, aber ebenso sichere Produkte. Die implementierten Konformitätsbewertungsverfahren und Überwachungssysteme gewährleisten eine besondere Sicherheit der Produkte.

Eine Verweisung auf § 34 SGB V und damit auf die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln anzulegenden Kriterien scheint vordergründig diese Annäherung zu bringen. Nach Ansicht des BAH sollte auf eine solche Verweisung aber verzichtet werden, um eine letztendlich nicht gewollte und nicht nachvollziehbare nachfolgend beschriebene Benachteiligung von Medizinprodukten gegenüber Arzneimitteln zu vermeiden.

Der BAH betont an dieser Stelle ausdrücklich, dass von der geplanten Konzeption, dass der G-BA für die Frage der Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten zuständig sein soll, nicht abgewichen werden soll. Die Zuständigkeit des G-BA wird vom BAH ausdrücklich begrüßt. Die Schaffung dieser Zuständigkeit sollte jedoch auf rechtssystematisch korrekter Grundlage erfolgen.

§ 34 SGB V ist für Arzneimittel notwendig, da § 31 Abs. 1 SGB V dem Prinzip folgt, dass zunächst alle apothekenpflichtigen Arzneimittel in die Versorgung eingeschlossen sind, es sei denn, sie sind explizit durch Richtlinien des G-BA von der Erstattung ausgenommen. § 34 SGB V regelt ein weiteres Korrelat der grundsätzlichen Versorgung, indem nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgeschlossen werden. Um diesen rigorosen Ausschluss jedoch wieder bei Bedarf überbrücken zu können, sind in Abs. 1 Satz 2 Regelungsmöglichkeiten des G-BA zur Hereinnahme der ausgeschlossenen Arzneimittel (als Rückausnahme zum Grundsatz des § 34 SGB V) erforderlich geworden.

Bei arzneimittelnahen Medizinprodukten ist der Ausgangsbefund jedoch gänzlich anders. Wo bei Arzneimitteln gilt, dass grundsätzlich alle Arzneimittel in die Versorgung einbezogen sind, ist dies für Medizinprodukte gerade nicht der Fall, da dort keine grundsätzliche und umfassende Apothekenpflicht besteht.

Daher muss für Medizinprodukte in der vorliegenden Entwurfsformulierung des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V gerade ein anderes Prinzip beabsichtigt sein. Es soll keine grundsätzliche Einbeziehung aller arzneimittelähnlichen Medizinprodukte geregelt werden, sondern direkt nur deren „ausnahmsweise“ Einbeziehung durch eine Richtlinie des G-BA. Es bedarf daher der gesetzlichen Korrelate des § 34 SGB V nicht. Der G-BA hat vielmehr positiv über die Einbeziehung in die Versorgung zu entscheiden und benötigt die Ermächtigung in § 34 Abs. 1 Satz 2 ff SGB V zum Erlass der genannten Rückausnahmen nicht. Bei seinen Entscheidungen mag er – und dies befürwortet der BAH – die gesetzlichen Wertungen des § 34 Abs. 1 Satz 2 ff SGB V (und hier insbesondere S. 5!) berücksichtigen und wird in der Folge gehalten sein, eigene, den Medizinprodukten angemessene Kriterien zur Einbeziehung in die Versorgung zu

entwickeln; eine „entsprechende Anwendung“ ist jedoch aufgrund der grundsätzlich unterschiedlichen Rechtssystematik des Arzneimittel- und des Medizinprodukterechts nicht sinnvoll und erschwert durch die ineinander verschachtelten Ausnahmen der Ausnahmen die gewollte klare Abgrenzung, zumal die für Arzneimittel entwickelten Grundsätze auf Medizinprodukte nicht anwendbar sind.

Um an dieser Stelle die Gleichbehandlung von Arzneimitteln und Medizinprodukte sicherzustellen und Rechtssicherheit zu schaffen, schlagen wir aus rechtssystematischen Gründen folgende Fassung des § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 vor:

²Der gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden:

- 1. Aminosäuren, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung,*
- 2. 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 und die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes apothekenpflichtige Arzneimittel gewesen wären; § 34 findet keine Anwendung. § 35 gilt entsprechend.*

³Bis zum erstmaligen Inkrafttreten der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 über die in Nr. 1 und 2 genannten Produkte bleibt die bisherige Rechtslage unberührt."

Mit der durch den G-BA zu treffenden positiven Entscheidung über die Einbeziehung von arzneimittelnahen Medizinprodukten in die Versorgung wird sich keine Ausweitung der Kosten für die Krankenversicherung ergeben, da sich die wesentlichen Kriterien an den für Arzneimittel geltenden anlehnen werden. Eine entsprechende Anwendung der Kriterien ist indes systemwidrig und wird den Unterschieden zwischen beiden Produktkategorien nicht gerecht. Durch eine Entscheidung des G-BA anhand selbst zu entwickelnder Kriterien ist auch gewährleistet, dass Missbrauch, beispielsweise durch die Umvermarktung eines Arzneimittels zum Medizinprodukt, ausgeschlossen ist. Die hier in Rede stehenden Produkte sind allesamt neu auf dem Markt erscheinende Produkte. Umvermarktungen, welche in erster Linie aus vertriebstaktischen Gründen vorgenommen werden, werden aber nicht zu einer Erstattungsfähigkeit führen. Denn auch dann würde das Produkt aufgrund der klar definierten Kriterien des G-BA nicht in die Erstattung aufgenommen werden. Die unzulässige Umvermarktung wird vielmehr – auch nach derzeit geltendem Recht – zu einer ordnungsrechtlichen Inanspruchnahme des Herstellers führen, ohne dass es einer gesonderten Regelung im SGB V bedarf.

2. Änderung der Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Das Gesetz sieht ferner in Artikel 3 eine Änderung der MPSV vor.

Unter Ziffer 2 dieses Artikels ist vorgesehen, in § 11 Abs. 2 die Wörter „, der keinen Sitz in Deutschland hat,“ zu streichen.

Der BAH beantragt, diese Ziffer zu streichen.

§ 11 Abs. 2 MPSV ermächtigt die Bundesoberbehörde, Betreiber und Anwender von Medizinprodukten zu informieren, wenn der nach § 5 MPG Verantwortliche, der keinen Sitz in Deutschland hat, unzureichend bei der Risikobewertung von Vorkommnissen mitwirkt. Mit der geplanten Änderung wird eine unnötige Verschärfung herbeigeführt, wenn dieses Informationsrecht nunmehr auch auf in Deutschland ansässige Verantwortliche nach § 5 MPG ausgeweitet wird.

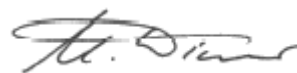
Diese Ausweitung ist unverhältnismäßig, da sie wegen der ausreichenden ordnungsbehördlichen Überwachung nicht notwendig ist. Wenn sich ein Verantwortlicher nach § 5 MPG einer mangelhaften Mitwirkung bei der Risikobewertung schuldig macht, ist er der umfassenden ordnungsrechtlichen Haftung unterworfen. Hier ist es ausreichend, wenn die zuständige Bundesoberbehörde die Aufsichtsbehörden informiert und vorsorgliche Maßnahmen empfiehlt. Insofern ist sichergestellt, dass durch eine funktionierende behördliche Aufsicht die gewünschte Mitwirkung erzwungen werden kann. Für Verantwortliche nach § 5 MPG die keinen Sitz in Deutschland haben, macht die Information an Betreiber und Anwender der Produkte hingegen Sinn, da die verantwortlichen Inverkehrbringer gerade nicht der ordnungsbehördlichen Gewalt unterliegen und deswegen auch nicht in Anspruch genommen werden können.

Auch aus amtshaftungsrechtlichen Gesichtspunkten ist eine Information der Betreiber und Anwender über inländische Verantwortliche bedenklich. Sicherlich wird hierdurch ein wirtschaftlicher Druck zur Mitwirkung aufgebaut. Dennoch hat die Vergangenheit, so beispielsweise im Lebensmittelbereich, gezeigt, dass behördliche Warnungen für den Betroffenen aufgrund ihrer "Pranger- Wirkungen" unangemessen schwerwiegende Auswirkungen haben können und amthaftungsrechtliche Ansprüche auslösen können. Die ordnungsrechtliche Inanspruchnahme unkooperativer Verantwortlicher nach § 5 MPG ist dem gegenüber ein mindestens gleich effektives, aber wesentlich mildereres Mittel.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Ehrhard Anhalt
Bundesverband der
Arzneimittelhersteller e.V.



Michael Wimmer
Bundesverband der
Arzneimittelhersteller e.V.

Udierstraße 71-73 · 53173 Bonn
Tel. 0228/95745-0 · Fax 0228/95745-90
Postanschrift:
Postfach 20 12 55 · 53142 Bonn
bah@bah-bonn.de · www.bah-bonn.de

Büro Berlin:
Jägerstraße 67 · 10117 Berlin-Mitte
Tel. 030/20455729 · Fax 030/20455730