

# **S T E L L U N G N A H M E**

**der**

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände**

**zu dem Entwurf eines**

**Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer  
Vorschriften**

**BT-Drs. 16/4455 vom 28. Februar 2007**

Weite Teile des Gesetzesentwurfes haben keine unmittelbaren Auswirkungen für die Apotheken, so dass wir insoweit eine Stellungnahme nicht für erforderlich halten.

Die angestrebte Änderung des § 31 SGB V betrifft die Apotheken, dazu weisen wir auf folgendes hin:

Wir begrüßen, die mit der Gesetzesänderung in Artikel 5 angestrebte Klarstellung des Gesetzeswortlautes und damit zum Versorgungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung mit Medizinprodukten durch die Neufassung des § 31 Absatz 1 Satz 3 SGB V.

Allerdings sehen wir eine Regelungslücke für den Zeitraum, der sich unmittelbar an das Inkrafttreten des Gesetzes anschließt.

Die Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt und apothekenpflichtig sind und die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (apothekenpflichtige) Arzneimittel gewesen wären, sind derzeit in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen. Mit der Gesetzesänderung, die am Tag nach der Verkündung in Kraft treten soll, wird diese Regelung gestrichen. An deren Stelle tritt die neue Bestimmung, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss die Festlegung zu treffen hat, welche Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 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 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes apothekenpflichtige Arzneimittel gewesen wären, in die Arzneimittelversorgung einzubeziehen sind. In dem Zeitraum zwischen Inkrafttreten des Gesetzes und Festlegung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind nach der vorgesehenen Regelung alle diese Stoffe von der Arzneimittelversorgung ausgenommen.

Wir schlagen daher vor, die derzeit geltende Regelung in § 31 Absatz 1 Satz 3 SGB V übergangsweise bis zur Festlegung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss fortgelten zu lassen.