



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zum**

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung  
medizinprodukterechtlicher Vorschriften**

**(BT-Drs. 16/12258)**



## **Anhörung am 11. Mai 2009 in Berlin**

### **Stellungnahme:**

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) begrüßt grundsätzlich die im Gesetzentwurf zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften (BT-Drs. 16/12258) vorgeschlagenen Neuregelungen zur Stärkung der klinischen Bewertung von Medizinprodukten und die Änderungen der Zuständigkeiten von Bundes- und Landesbehörden im Hinblick auf eine verbesserte Marktüberwachung und Patientensicherheit im Bereich der Medizinprodukteversorgung.

Der G-BA hat nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V den gesetzlichen Auftrag, in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) die Medizinprodukte festzulegen, die in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Hersteller können nach § 34 Abs. 6 SGB V beim G-BA Anträge zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der AM-RL, einer produktbezogenen Liste, stellen. Dieses Verwaltungsverfahren führt der G-BA in einer behördlichen Funktion durch.

Im Rahmen des Antragsverfahrens hat der G-BA detaillierte produktspezifische Fragestellungen zu bewerten. Dies betrifft insbesondere auch Fragen der Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln oder der Klassifizierung von Medizinprodukten, die eine abschließende Klärung durch die zuständige Behörde erfordern. Die bisherige Erfahrung hat gezeigt, dass die Klärung dieser Fragen nicht in zufriedenstellender Weise erfolgte.

Der Gesetzentwurf sieht in § 13 Abs. 3 MPG vor, dass die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten entscheidet. Zukünftig soll diese Aufgabe vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zentrale Institution übernommen werden, was ausdrücklich begrüßt wird.

Um Anträge im Hinblick auf die Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie und der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sachgerecht bewerten zu können und damit dem gesetzlichen Auftrag, den Leistungskatalog für die Gesamtheit der GKV-Versicherten bundesweit einheitlich festzulegen, nachkommen zu können, ist an dieser Stelle auch für den G-BA ein Anrufungsrecht beim BfArM erforderlich.



**Vorgeschlagen wird daher, den § 13 Abs. 3 MPG wie folgt zu fassen:**

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nr. 10 b)

§ 13 Abs. 3 MPG wird wie folgt geändert:

„(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner auf Antrag einer zuständigen Behörde, ~~oder~~ des Herstellers oder des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten.“

Der Gemeinsame Bundesausschuss bittet, die vorstehenden Anmerkungen und den Änderungsvorschlag bei den weiteren Beratungen zu berücksichtigen.

Berlin, 5. Mai 2009

Dr. jur. Rainer Hess