



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Die Vorsitzende
Frau Dr. Martina Bunge
Platz der Republik 1
11011 Berlin

*Vorsitzender des Vorstandes
der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
Dr. Andreas Köhler
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin*

*Tel.: 030 / 4005 – 1001 + 1002
Fax: 030 / 4005 - 1090
e-mail: AKoehler@KBV.de
www.kbv.de*

*Dr. Kö/Kl
23. März 2007*

Ihr Schreiben vom

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Ds. 16/4455)

Sehr geehrte Frau Bunge,

für die Anhörung am 28. März 2007, 13.00 Uhr bis 15.00 Uhr zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften dürfen wir Ihnen eine schriftliche Stellungnahme zukommen lassen.

Die Verordnung von Medizinprodukten, die im Sinne des Arzneimittelgesetzes mit Stand vom 31.12.1994 apothekenpflichtige Arzneimittel gewesen wären, auf Basis des § 31 Abs. 1 SGB V erwies sich in der praktischen Umsetzung als problematisch. Eine Lösung konnte zwischen den Beteiligten nicht herbeigeführt werden und soll mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf nunmehr geschaffen werden.

Nach Auffassung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) löst der vorliegende Gesetzesentwurf mit der vorgenommenen Änderung des § 31 Abs. 1 SGB V das Problem der Verordnungsfähigkeit der o. g. Medizinprodukte zu Lasten der GKV nicht, sondern verschiebt die Verantwortung für eine Verordnungsfähigkeit/einen Verordnungs Ausschluss auf den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Mit dem neu in der jetzigen Fassung aufgenommenen Verweis, dass § 34 Abs. 1 Satz 2-7 und § 35 SGB V entsprechend gelten, lehnt sich der Gesetzgeber u. a. an die OTC-Regelung an.

Demnach legt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V fest, welche Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei

diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen. Bis zum Inkrafttreten dieser Richtlinien kann der Vertragsarzt die oben spezifizierten Medizinprodukte nach Satz 3 des § 34 SGB V verordnen.

Die KBV begrüßt die in der jetzigen Fassung enthaltene Übergangsregelung, die dem Vertragsarzt eine Verordnung derartiger Medizinprodukte bis zum Inkrafttreten der Richtlinien des G-BA hierzu ermöglichen.

Leider handelt es sich bei dieser Übergangsregelung um eine für den Vertragsarzt kaum handhabbare oder im Praxisalltag überschaubare Regelung. Wie soll der Vertragsarzt gerade bei Medizinprodukten und der hier zu verzeichnenden Datenlage abwägen können, ob die Kriterien nach § 34 Abs. 1 Satz 2 gegeben sind (Therapiestandard bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen)? Eine Verordnungssicherheit für den Vertragsarzt existiert hier definitiv nicht.

Vor den gleichen Problemen wird auch der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Umsetzung dieser gesetzlichen Vorgaben stehen. Auf welcher Datenbasis hier ein Therapiestandard abgeleitet werden soll, ist eine der vielen spannenden Fragen, die zu beantworten sind. Zeitnahe Lösungen und damit auch eine zeitnahe Verordnungssicherheit für den Vertragsarzt sind nach Einschätzung der KBV nicht zu erwarten.

Die KBV vertritt daher die Auffassung, dass mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften die bestehenden Probleme der Verordnung so genannter „Medizinprodukte mit Arzneicharacter“ nicht gelöst werden.

Zu kritisieren ist, dass der Gesetzgeber mit dem vorgeschlagenen Gesetzestext die eigentlich erforderliche und auch gewollte Konkretisierung bei der Verordnungsfähigkeit der oben definierten Medizinprodukte nicht leistet, sondern die letztendlich definitive Festlegung, welche Medizinprodukte GKV-Leistung sein sollen, auf den G-BA – auf der Grundlage der OTC-Regelungen – verlagert, ohne zu berücksichtigen, dass die Ausgangslage für die Bewertung (z. B. die vorhandene Datenbasis) nicht vergleichbar ist.

Begrüßt werden die Ausnahmeregelungen für Zivil- und Katastrophenschutzfälle sowie die Präzisierung der Regelungen zur In-Haus-Herstellung von In-vitro-Diagnostika im Medizinproduktegesetz. Dies betrifft insbesondere den Ersatz des Begriffes „In-Haus-Herstellung“ durch „Eigenherstellung“. Begrüßt wird außerdem der ressourcensparende Einsatz personeller Kapazitäten im Zusammenhang mit der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung. Nach unserer Auffassung wird weiterhin durch die vorgeschlagenen Regelungen das Ziel einer höheren Transparenz erreicht.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Köhler