

## **Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Dr. 16/4455)**

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

der BPI bedankt sich für die Einladung zur Anhörung zum Gesetzentwurf am 28.03.2007 in Berlin. Die Stellungnahme des BPI beschränkt sich auf Anmerkungen bezüglich der geplanten Änderung des § 31 SGB V (Art. 5 des Gesetzentwurfs).

Die geltende Rechtslage sieht gem. der §§ 31 ff. SGB V eine grundsätzliche Erstattungsfähigkeit von apothekenpflichtigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukten vor. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann die Erstattung dieser Produkte durch Festlegung in Richtlinien ausschließen.

Mit der Neufassung des § 31 SGB V kehrt der Gesetzgeber das Regel-Ausnahme-Verhältnis um. Zukünftig soll die Erstattungsfähigkeit sowohl von apotheken- als auch von verschreibungspflichtigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukten von der Aufnahme in eine Positivliste abhängen, die vom G-BA erstellt wird.

Anlass für den vorliegenden Entwurf einer Neufassung ist die vom Gesetzgeber gewünschte Angleichung des erstattungsrechtlichen Status von Medizinprodukten an den von Arzneimitteln. Diese versucht der Gesetzgeber durch die Verweisung auf § 34 SGB V und damit auf die Regelungskompetenzen des G-BA zu erreichen.

Der BPI kritisiert nicht die Zuständigkeit des G-BA für Fragen der Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten.

Der BPI weist aber darauf hin, dass die Neuregelung des § 31 SGB V in der Fassung des Entwurfs die grundsätzlich bestehenden Unterschiede zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln unberücksichtigt lässt und daher zu Unklarheit in Bezug auf die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten führt.

§ 31 Abs. 1 SGB V sieht grundsätzlich die Erstattungsfähigkeit von apothekenpflichtigen Arzneimitteln vor. Der G-BA kann apothekenpflichtige Arzneimittel ausnahmsweise von der Versorgung ausnehmen.

§ 34 SGB V regelt ein weiteres Korrelat der grundsätzlichen Versorgung mit Arzneimitteln. Nach Abs. 1 Satz 1 ist die Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Grundsatz ausgeschlossen. Hier besteht für den G-BA nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V die Möglichkeit, die Erstattungsfähigkeit ausnahmsweise durch Aufnahme des Arzneimittels in die so genannte „OTC-Ausnahmeliste“ festzulegen. Diese Möglichkeit besteht allerdings nur für solche Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

In diesem Zusammenhang ist bereits problematisch, dass per Gesetz eine Definition dieser Begriffe nicht vorgenommen worden ist und diese folglich auslegungsbedürftig sind.

Arzneimittelähnliche Medizinprodukte sind grundsätzlich nicht verschreibungspflichtig. Auf Grund des Verweises in § 31 SGB V wären sie künftig nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen, sofern sie nicht die Voraussetzungen des § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfüllen. Nur in den seltensten Fällen gilt ein Medizinprodukt aber als „Therapiestandard“ bei der Behandlung „schwerwiegender Erkrankungen“. Eine Aufnahme in die „OTC-Ausnahmeliste“ und damit verbunden eine Erstattungsfähigkeit im Rahmen der GKV ist folglich ausgeschlossen. Dem zu Folge würde nach dem Gesetzentwurf ein Großteil der Medizinprodukte in Zukunft aus der Erstattungsfähigkeit herausfallen.

Dieses Problem hatte auch der Gesetzgeber erkannt, als er in der Begründung zum Gesetzentwurf vom 14.09.2005 auf die unterschiedlichen Anwendungsprofile von Arzneimitteln und

Medizinprodukten sowie auf das unterschiedliche Vertriebswegesystem abgestellt hat und die entsprechende Geltung von § 34 SGB V ausschloss. Wenn der Gesetzgeber auf die Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Medizinprodukten künftig die Kriterien des § 34 SGB V überträgt, bedeutet dies eine nicht intendierte Schlechterstellung von Medizinprodukten gegenüber Arzneimitteln.

Unklar ist nach dem Gesetzentwurf zudem die Frage der Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von arzneimittelhaltigen Medizinprodukten.

Nach Ansicht des BPI fällt diese Produktgruppe unter den Begriff der „Verbandmittel“ nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V und ist daher verordnungs- und erstattungsfähig.

Dies muss nach Auffassung des BPI positiv im Gesetz festgeschrieben werden.

#### **Der BPI schlägt daher vor, § 31 Abs. 1 SGB V wie folgt zu ändern:**

*Satz 2:*

*„Der 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, ...*

*2. 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 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes apothekenpflichtige Arzneimittel gewesen wären; **§ 35 gilt entsprechend.***

*Satz 3:*

***Satz 2 gilt nicht für solche Stoffe und Stoffzubereitungen, die für sich genommen ein Verbandmittel darstellen oder auf einen körperlichen Verbandstoff aufgebracht sind; diese Produkte gelten als Verbandmittel nach Satz 1.***

Satz 4:

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

Berlin, den 26.03.2007

Mit freundlichen Grüßen



Thomas Porstner  
Justitiar

gez. Thomas Brückner  
Geschäftsfeldleiter