

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29 b
D - 10117 Berlin
Tel. +49 (0) 30 - 246 255 - 0
Fax +49 (0) 30 - 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Berlin, 21. März 2007
Hi-SL
☎ 030 246255-22

Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 16/4455); Öffentliche Anhörung am 28. 03. 2007 in Berlin

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Einladung zur Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften.

Unsere Anmerkungen zum Gesetzentwurf beschränken sich auf die geplanten Änderungen des § 11 Absatz 2 MPSV (Art. 3 des Gesetzentwurfs) und des § 31 SGB V (Art. 5 des Gesetzentwurfs).

A. Artikel 3 Nr. 2 (Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung); hier: § 11 (Befugnisse der Behörde) Absatz 2 MPSV

In § 11 Abs. 2 werden die Wörter ", der keinen Sitz in Deutschland hat," gestrichen.

Wir lehnen die Streichung der Worte ", der keinen Sitz in Deutschland hat," ab.

Grund:

Unnötige Überreglementierung. Maßnahmenempfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stehen in Deutschland in Konflikt mit der gesetzlichen Zuständigkeit der Länder für die Marktüberwachung. Wenn der Verantwortliche in Deutschland sitzt, sind zur Not auch allgemeine ordnungsrechtliche Gefahrenabwehrmaßnahmen möglich.

§ 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 amtshaftungsrechtliche Ansprüche auslösen können. Die ordnungsrechtliche Inanspruchnahme unkooperativer Verantwortlicher nach § 5 MPG ist demgegenüber ein mindestens gleich effektives, aber wesentlich mildereres Mittel.

**B. Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch);
hier: § 31 SGB V (Arznei- und Verbandmittel) Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 neuer Fassung:**

Artikel 5

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988 BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch 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 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; § 34 Abs. 1 Satz 2 bis 7 und § 35 gelten entsprechend.“

Nach derzeitiger Rechtslage ist grundsätzlich eine Vergütung der apothekenpflichtigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukte vorgesehen, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) schließt in seinen Richtlinien die Vergütungsfähigkeit für einzelne Medizinprodukte aus. Unklarheiten bestanden in der Vergangenheit deshalb, weil die Kassen immer wieder einzelne Medizinprodukte nicht erstattet hatten. Nach der geplanten gesetzlichen Regelung soll dieses Regel-Ausnahme-Verhältnis umgekehrt werden.

Die Neufassung des § 31 SGB V hat zum Ziel, die Vergütung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte neu zu regeln. Diese sollen zukünftig grundsätzlich nur noch dann erstattet werden, wenn sie der Gemeinsame Bundesausschuss in von ihm zu erlassenden Richtlinien listet.

Wir regen an, **§ 31 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V** (Fassung des Gesetzentwurfs) wie folgt **zu ergänzen**:

"(... apothekenpflichtige Arzneimittel gewesen wären), [1.] es sei denn, dass diese Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen Verbandmittel sind oder in Verbandmitteln enthalten oder auf solche aufgebracht sind und deshalb Satz 1 unterliegen; [2.] ~~§ 34 Abs. 1 Satz 2 bis 7 und § 35~~ gelten gilt entsprechend. [3.] Bis 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."

Grund [zu 1.] – neuer Einschub zu "Verbandmitteln":

Bei den gesetzlichen Krankenkassen herrscht Unsicherheit darüber, ob Verbandmittel in textiler, gelhaltiger oder sonst chemischer Form, auch dann, wenn sie zur Unterstützung ihrer physikalischen Hauptfunktion mit arzneilichen Wirkstoffen dotiert sind, weiterhin als "Verbandmittel" i. S. v. Absatz 1 Satz 1 zu vergüten sind.

Um eine Diskussion des AMG-Begriffs "Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen" im SGB V zu vermeiden, sollte unabhängig von der Frage der rechtlichen Zuordnung arzneilich dotierter Verbandstoffe klargestellt werden, dass Verbandmittel immer, also auch dann, wenn sie unterstützend mit Arzneimitteln dotiert, gelartig oder rein chemisch sind, den "Verbandmitteln" nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V zugeordnet bleiben und nicht in Zukunft von § 31 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V erfasst werden.

Grund [zu 2.] – Streichung des Verweises auf § 34 SGB V:

Auf die Verweisung auf § 34 SGB V (Verschreibungspflicht von Arzneimitteln) sollte, wie bereits im Referentenentwurf vom 14.09.2005 der Fall, verzichtet werden, um eine nicht gewollte Benachteiligung von Medizinprodukten gegenüber Arzneimitteln zu vermeiden.

Die Regelung des § 34 SGB V erscheint für Arzneimittel erforderlich, da § 31 Abs. 1 SGB V dem Prinzip folgt, dass alle apothekenpflichtigen Arzneimittel in die Versorgung eingeschlossen sind, es sei denn, sie sind ausdrücklich durch Richtlinien des GBA von der Erstattung ausgenommen.

§ 34 SGB V regelt ein weiteres Korrelat der grundsätzlichen Versorgung, indem nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgeschlossen werden. Um diesen rigorosen Ausschluss bei Bedarf überbrücken zu können, sind in Abs. 1 Satz 2 Regelungsmöglichkeiten des GBA zur Hereinnahme der ausgeschlossenen Arzneimittel (als Rückausnahme zum Grundsatz des § 34

SGB V) erforderlich geworden (so genannte "OTC-Ausnahmeliste"), die jedoch nicht auf Medizinprodukte anwendbar sind.

Bei apothekenpflichtigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukten besteht diese Notwendigkeit gerade nicht, weil das Regel-Ausnahme-Rückausnahmeprinzip hier keine Anwendung findet. Grundsätzlich geht der Gesetzgeber von der Vergütungsfähigkeit apothekenpflichtiger Medizinprodukte aus. Hieran will er ausweislich der Gesetzesbegründung nichts ändern. Es soll nach der vorgeschlagenen Regelung in den GBA-Richtlinien lediglich eine Klarstellung der vergütungsfähigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukte erfolgen.

Würde man die analoge Anwendbarkeit des § 34 SGB V hingegen bejahen, wären wegen des Erfordernisses der "Behandlung schwerwiegender Erkrankungen" nahezu alle arzneimittelähnlichen Medizinprodukte von der Vergütung ausgenommen.

Grund [zu 3.] – Neuaufnahme einer Bestandsschutzregelung:

Es ist bei der vorgesehenen Regelung sicherzustellen, dass bis zum Inkrafttreten der GBA-Richtlinien keine zeitliche Lücke entsteht, in der arzneimittelähnliche Medizinprodukte nach der alten Regelung nicht mehr, aber nach der neuen Regelung noch nicht vergütungsfähig sind, weil eine entsprechende Regelung nicht vorliegt. Die ließe sich vermeiden, wenn die alte Regelung bis zur Rechtswirksamkeit der neuen GBA-Richtlinien weiter gilt.

Alternativ regen wir an, die **Bestandsschutzregelung direkt in § 92 SGB V festzuschreiben.**

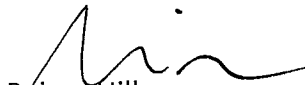
Dies würde zur Rechtssicherheit beitragen.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands



Rainer Hill
Stellv. Geschäftsführer
Leiter Referat Recht