

## Bundesministerium für Gesundheit

### Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/AMR: Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten Vom 15. Mai 2008

[1636 A]

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Mai 2008 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAz. S. 11 155), zuletzt geändert am 10. April 2008 (BAz. S. 2491) wie folgt zu ändern:

#### I.

Nach Abschnitt H wird folgender Abschnitt I eingefügt:

#### I. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

##### 30. Umfang des Anspruchs

30.1 Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, sind von der Versorgung nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 in Verbindung mit § 31 Abs. 1 SGB V ausgeschlossen. Dies gilt nicht für solche Medizinprodukte nach Nummer 31, die nach den Bestimmungen dieser Richtlinie in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V<sup>1)</sup> einbezogen sind.

30.2 Ein Medizinprodukt, welches im Hinblick auf seine therapeutische Zweckbestimmung derjenigen eines Arzneimittels entspricht, das nach den Vorschriften der Arzneimittel-Richtlinie nicht zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist ebenfalls nicht ordnungsfähig.

30.3 Medizinprodukte sind nach § 34 Abs. 1 Satz 7 und 8 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen, wenn bei ihrer Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Medizinprodukte, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

30.4 Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind Medizinprodukte von der Versorgung in folgenden Anwendungsgebieten entsprechend der Regelungen nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V der Arzneimittelversorgung ausgeschlossen:

- a) Medizinprodukte zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
- b) Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen sowie ausgenommen synthetischer Speichel zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen,
- c) Abführmittel, ausgenommen bei der Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darm lähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase,
- d) Medizinprodukte gegen Reisekrankheit.

30.5 Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel ist abschließend in § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V geregelt und daher nicht Gegenstand dieser Richtlinie.

30.6 Soweit die Anwendung eines Medizinproduktes im Sinne der Nummer 30.1 eine ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellt oder integraler Bestandteil einer solchen ist, bedarf es einer Bewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V.

30.7 Die Verpflichtung des Vertragsarztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bleibt von diesen Regelungen unberührt.

30.8 Die nach dieser Richtlinie ordnungsfähigen Medizinprodukte sind abschließend in einer Übersicht als Anlage 12 dieser Richtlinie aufgeführt.

Für die Prüfung auf Aufnahme eines Medizinproduktes in diese Anlage 12 ist – auch bei ausschließlicher Anwendung für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen – ein Antrag nach § 34 Abs. 6 SGB V erforderlich.

##### 31. Medizinprodukte

31.1 Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke

- a) der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

31.2 Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind auch Produkte nach Nummer 31.1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

##### 32. Medizinisch notwendige Fälle

Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V<sup>\*)</sup>, wenn

- a) es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und Nummer 31 geeignet ist,
- b) eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
- c) der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
- d) eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

#### II.

Der Arzneimittel-Richtlinie wird zum Zwecke der Konkretisierung von Abschnitt I eine Anlage 12 „Übersicht der ordnungsfähigen Medizinprodukte“ angefügt. Diese enthält Angaben zur Produktbezeichnung, zu den medizinisch notwendigen Fällen und gegebenenfalls zur Befristung der Verordnungsfähigkeit.

#### III.

Die bisherigen Abschnitte I bis O werden die Abschnitte J bis P und die bisherigen Nummern 30 bis 45 werden die Nummern 33 bis 48.

#### IV.

Die Änderungen treten mit Wirkung vom 1. Juli 2008 in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

<sup>\*)</sup> in der Fassung von Artikel 5 Nr. 3 des Gesetzes zur Änderung produktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066, 1094)

Sieburg, den 15. Mai 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende  
Hess