

Begutachtungsleitfaden

**Produkte der
Arzneimittelversorgung im SGB V**

**Sozialmedizinische Expertengruppe (SEG) 6
„Arzneimittelversorgung“
der MDK-Gemeinschaft
Stand: 10. August 2009**



Produkte der Arzneimittelversorgung im SGB V

**Leitfaden zur Begutachtung
zur internen Verwendung durch die MDK-Gutachter**

Sozialmedizinische Expertengruppe (SEG) 6
„Arzneimittelversorgung“
der MDK-Gemeinschaft

Stand: 10. August 2009

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 15./16. September 2009 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und am 21. April 2010 vom Beirat für MDK-Koordinierungsfragen zur Anwendung empfohlen.



Impressum

Thema:

Produkte der Arzneimittelversorgung im SGB V: Leitfaden zur Begutachtung zur internen Verwendung durch die MDK-Gutachter

(MDK-interne G-Systematik: G5)

Auftraggeber:

MDK-Gemeinschaft

Stand:

10. August 2009

Autoren:

Dr. Ulrike Schwabe, MDK Mecklenburg-Vorpommern

Carsten Vilbrandt, MDK Niedersachsen

Wolfgang Wilms, MDK Nordrhein

Dr. Friederike Laufersweiler-Lochmann, MDK Rheinland-Pfalz

Dr. Lili Grell, MDK Westfalen-Lippe

Herausgeber:

Sozialmedizinische Expertengruppe (SEG) 6

„Arzneimittelversorgung“ der MDK-Gemeinschaft

beim MDK Westfalen-Lippe

Leitung: Dr. Lili Grell

Review:

Das Review erfolgte durch Dr. Angela Stumpe, MDK Berlin-Brandenburg, für die Sozialmedizinische Expertengruppe (SEG) 5 „Hilfsmittel und Medizinprodukte“.

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Falls ein geschlechtsspezifischer Bezug hergestellt werden muss, wird in geeigneter Form an der entsprechenden Stelle darauf hingewiesen.



Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	4
2	Arzneimittel im SGB V	5
3	„Arzneimittelähnliche“ Medizinprodukte (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V).....	7
4	Diätetika	9
5	Verbandmittel im SGB V	10
6	Hilfsmittel im SGB V	10
7	Harn- und Blutteststreifen im SGB V	10
8	Sozialmedizinische Begutachtung	11
9	Begutachtungsablauf zu Arzneimitteln – Schema 1	12
10	Begutachtungsablauf zu Nichtarzneimitteln – Schema 2.....	13

Abkürzungen

AMG	Arzneimittelgesetz
AMIS	Arzneimittelinformationssystem
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
BSG	Bundessozialgericht
DiätV	Diätverordnung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
LMBG	Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz



1 Vorwort

Der vorliegende Text ist keine Begutachtungsanleitung, sondern dient der vorgeschalteten Klärung des Produktstatus.

Die Definitionen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Lebensmitteln inklusive Diätprodukten finden sich in den Gesetzen und Verordnungen, die die Verkehrsfähigkeit der Produkte regeln. Diese sind

- das Arzneimittelgesetz (AMG),
- das Medizinproduktegesetz (MPG),
- das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) sowie
- die Diätverordnung (DiätV).

Rechtlich ist die Verkehrsfähigkeit Mindestvoraussetzung für einen Leistungsanspruch in der gesetzlichen Krankenversicherung. Dieser wird im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) weiter konkretisiert und eingeschränkt.

Das SGB V bezieht in die Versorgung mit Arzneimitteln neben diesen selbst auch andere Produkte ein. § 31 Abs. 1 SGB V nennt hier ausdrücklich bestimmte arzneimittelähnliche Medizinprodukte, einige Diätprodukte, Verbandmittel sowie Harn- und Blutteststreifen (die produktrechtlich auch Medizinprodukte sind).



2 Arzneimittel im SGB V

Das AMG regelt die Zulassung und den Verkehr von Arzneimitteln. Das SGB V nimmt in einzelnen Paragraphen Bezug auf das AMG und konkretisiert das Leistungsrecht. Die Schutzfunktion des AMG darf den Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung insofern nicht entzogen werden.

Hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln ergibt sich daraus Folgendes:

Die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels im Sinne des AMG muss gegeben sein.

- Ein Arzneimittel ist u. a. verkehrsfähig, wenn
 - eine Zulassung nach §§ 21 ff. AMG erteilt wurde oder
 - im Falle eines homöopathischen Mittels eine Registrierung nach § 38 AMG und bei traditionellen Mitteln nach § 39 AMG erfolgt ist oder
 - es sich um einen Einzelimport nach § 73 AMG handelt oder
 - es sich um eine Rezeptur bzw. Einzelanfertigung handelt.
- Verkehrsfähigkeit liegt nicht vor:
 - Rechtsgrundlage fehlt, somit keine Einzelfallbegutachtung.
- Wurde die Zulassung des Arzneimittels generell oder für die beanspruchte Indikation durch die Zulassungsbehörde versagt:
 - Rechtsgrundlage fehlt, somit keine Einzelfallbegutachtung.
- Liegt ein ablehnender Bescheid der Zulassungsbehörde oder einer nachgeordneten Aufsichtsbehörde vor und ist ggf. noch ein Rechtsverfahren gegen diese Bescheide im Verwaltungsrecht anhängig, so ist Letzteres für die Leistungsentscheidung in der GKV unerheblich:
 - Rechtsgrundlage fehlt, somit keine Einzelfallbegutachtung.
- Befindet sich ein nicht zugelassenes Arzneimittel oder ein für ein anderes Indikationsgebiet bereits zugelassenes Arzneimittel in der klinischen Prüfung (z. B. §§ 23, 47 (1) 2.g AMG), erfolgt eine kostenlose Abgabe der Arzneimittel:
 - Rechtsgrundlage fehlt, somit keine Einzelfallbegutachtung.



Die einzige Ausnahmeregelung für den ambulanten Bereich davon ist im § 35 c SGB V mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) für die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien eingeführt worden.¹ Danach haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116 b und 117 SGB V teilnimmt und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht. Eine Leistungspflicht der Krankenkasse ist ausgeschlossen, sofern das Arzneimittel aufgrund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer kostenlos bereitzustellen ist. Der G-BA ist mindestens zehn Wochen vor dem Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren; er kann innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt sind. Das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, hat der G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie geregelt (Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009, Kapitel L, §§ 31 bis 39, <http://www.g-ba.de>). Informationen hierzu sind regelmäßig auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zu recherchieren.

- ☛ Eine Leistungspflicht der GKV außerhalb des Regelungsrahmens des § 35 c SGB V hat die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts durchgängig für den ambulanten Bereich ausgeschlossen.

Eine lückenlose bundesweite Dokumentation aller in der klinischen Prüfungsphase befindlichen Mittel existiert nicht. Recherchen sind möglich in der AMIS-Datenbank, auf den Internetseiten von Herstellern, Universitäten, Fachgesellschaften, www.clinicaltrials.gov u. a.

¹ Für den stationären Krankhausbereich siehe „Arbeitshilfe zur Begutachtung von Arzneimitteltherapien in Zusammenhang mit Krankenhausbehandlung“ der SEG 4 und der SEG 6, Stand: 29.04.2008.



3 „Arzneimittelähnliche“ Medizinprodukte (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V)

Bei diesen Medizinprodukten handelt es sich um solche Produkte, die wie Arzneimittel angewendet werden 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.

Als Beispiele sind Kochsalz-Nasentropfen oder auch Hyaluronsäure zur intravesikalen Instillation zu nennen.

Medizinprodukte werden nicht „zugelassen“, sondern EU-weit unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung im Rahmen einer Konformitätsbewertung *zertifiziert*.

Statt einer Zulassungs- oder Registriernummer tragen sie das CE-Zeichen **CE** (bei Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle mit einer zusätzlichen vierstelligen Zahl und bei einer Konformitätsbewertung durch den Hersteller selbst ohne diese).

Das CE-Zeichen findet sich auf der Verpackung und der Gebrauchsanweisung.

- Die Zertifizierung – erkenntlich an dem CE-Zeichen – ist Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit:

- ohne Verkehrsfähigkeit keine Einzelfallbegutachtung.

- Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) dürfen Medizinprodukte - u. a. - nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend angewendet werden.

- bei Einsatz von Medizinprodukten außerhalb ihrer Zweckbestimmung keine Einzelfallbegutachtung.

Die Zweckbestimmung lässt sich nach § 3 Nr. 10 MPG der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien des Herstellers gemäß § 3 Nr. 15 MPG entnehmen.

Seit 01.07.2008 sind Verordnungen solcher arzneimittelähnlichen Medizinprodukte zulasten der GKV nur möglich, wenn der G-BA eine Positivbewertung abgegeben hat (siehe Anlage V der AM-RL, <http://www.g-ba.de>).



Die gesetzliche Grundlage findet sich in § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen 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, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie die §§ 35, 126 und 127 gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend.“

Eine zugängliche abschließende Datenbank für Medizinprodukte existiert nicht. Nähere Informationen zu Medizinprodukten finden sich auf den Internetseiten der Hersteller oder über freie Internetrecherchen.



4 Diätetika

Zum 01.01.2009 wurde die Rechtsgrundlage bzw. der Leistungsanspruch für Diätetika (synonym: „enterale Ernährung“, auch „bilanzierte Diäten“) im § 31 Abs. 5 SGB V (bis Dezember 2008: § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V) wie folgt neu festgelegt:

„Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können und veröffentlicht im Bundesanzeiger eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte.“

Die (bis Dezember 2008) nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V gültige Beschränkung der Leistungspflicht auf die Produktgruppen „Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung“ wurde also durch die – bezüglich der Produktgruppen – offene Formulierung „bilanzierte Diäten“ ersetzt.

In der Neufassung und Neustrukturierung der AM-RL zum 01.04.2009 (Diätetika im Kapitel I, §§ 18 bis 26) konnte die neue Gesetzesgrundlage im § 31 Abs. 5 SGB V noch nicht berücksichtigt werden. In den AM-RL ist die gesetzlich jetzt vorgesehene „Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte“ vom G-BA noch nicht erstellt werden.

Nach § 316 SGB V (Einfügung zum 01.01.2009: Übergangsregelungen zur enteralen Ernährung) haben „Versicherte ... bis zur Veröffentlichung der Zusammenstellung nach § 31 Abs. 5 Satz 2 ... Anspruch auf enterale Ernährung nach Maßgabe ... der Arzneimittel-Richtlinien“.

- ☞ Damit gilt bis auf Weiteres die zum 01.10.2005 in Kraft getretene Ersatzvornahme zu enteralen Ernährung fort (ehemals Ziffer 15 AM-RL, ab 01.04.2009: AM-RL §§ 18 bis 26).

Eine Leistungspflicht besteht nur für medizinisch notwendige, zweckmäßige und wirtschaftliche Diätetika und unter Beachtung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts „nur in engen Ausnahmefällen“, siehe z. B. Ausschlüsse für Ribose (Az.: B 1 KR 12/04 R vom 04.04.2006), Lorenzos Öl (Az.: B 1 KR 16/07 R vom 28.02.2008 und Az.: B 1 KN 3/07 KR R vom 16.12.2008), Quick & Dick (Az.: B 1 KR 12/03 R vom 05.07.2005).

Die Leistungspflicht der GKV beschränkt sich also (in den genannten Ausnahmefällen) auf solche Produkte (notwendige, nicht aber hinreichende Bedingung), die der Legaldefinition der „bilanzierten Diät“ entsprechen.



5 Verbandmittel im SGB V

Der Begriff „Verbandmittel“ ist produktrechtlich nicht definiert. Sie gehören in der Regel produktrechtlich zu den Medizinprodukten, auch wenn sie sozialrechtlich in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen sind.

☞ **Achtung:**

Es gibt auch Kombinationen aus Verbandmaterial mit Arzneimitteln (z. B. Sofra Tüll®). Sie sind produktrechtlich Arzneimittel und die Begutachtung erfolgt entsprechend.

6 Hilfsmittel im SGB V

Applikationshilfen für Arzneimittel gehören zu den Medizinprodukten und nach Sozialrecht zu den Hilfsmitteln, die teilweise im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs. 1 SGB V aufgeführt sind.

☞ **Achtung:**

Ist die Applikationshilfe mit einem Arzneimittel fest verbunden (z. B. Heparin-Fertigspritzen, nicht jedoch Pens, die mehrfach mit Zylinderampullen befüllt werden können), handelt es sich sowohl zulassungs- als auch sozialrechtlich um Arzneimittel.

7 Harn- und Blutteststreifen im SGB V

Harn- und Blutteststreifen gehören nach Medizinproduktegesetz zu den In-vitro-Diagnostika. Da sie in § 31 SGB V „Arznei- und Verbandmittel“ explizit als Leistung genannt sind, werden deren Kosten in der GKV buchungstechnisch den Arzneimittelausgaben zugerechnet.



8 Sozialmedizinische Begutachtung

Die sozialmedizinische Begutachtung beginnt mit der Feststellung der Produktzugehörigkeit (Arzneimittel, Medizinprodukt oder Diätetikum/bilanzierte Diät, Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel). Sie wird durch die Vorgaben des AMG, MPG u. a. geregelt. Bestehen Zweifel an der Verkehrsfähigkeit eines Produktes, sind diese zu klären.

Der Leistungsanspruch des Versicherten ergibt sich aus dem SGB V und wird konkretisiert durch die AM-RL. Zunächst sollte geprüft werden, ob formal die Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung vorliegen, bevor man sich medizinisch-pharmakologischen Fragen zuwendet. Fehlen sie, erübrigt sich eine weitergehende Begutachtung.

Sind formal die Leistungsvoraussetzungen erfüllt, wie es im folgenden Flussdiagramm dargestellt ist, kann je nach Fragestellung eine Begutachtung hinsichtlich der Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu anderen Therapieoptionen erfolgen.

☞ **Achtung:**

Liegt ein Auftrag der Krankenkasse zur Begutachtung vor, ist die Fragestellung zu beantworten, auch wenn gemäß Arzt-Ersatzkassen-Vertrag (§ 15) und Bundesmantelvertrag-Ärzte (§ 29) die Verordnung von Produkten der Arzneimittelversorgung in der Verantwortung des Vertragsarztes liegt und die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse – außer im Off-Label-Use² - unzulässig ist.

Nach § 8 (5) AM-RL haben die Krankenkassen und die Vertragsärzte die Versicherten über deren Leistungsansprüche und über die sich aus der Richtlinie ergebenden Einschränkungen der Leistungspflicht bei der Versorgung mit Arzneimitteln aufzuklären.

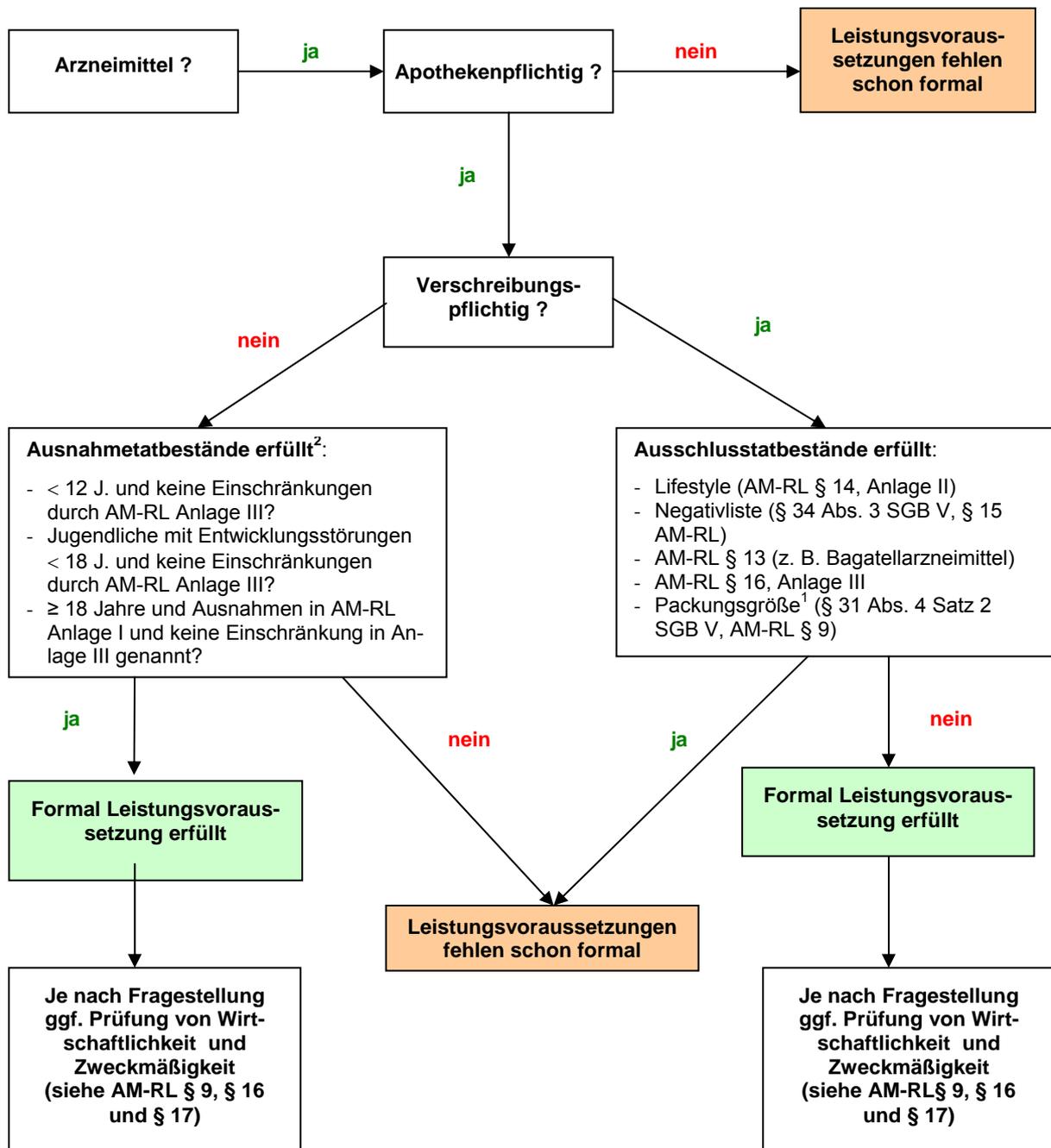
Auch eine sozialmedizinische Befürwortung schließt eine nachgehende Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V nicht aus.

² Beschluss des BSG zu Immunglobulinen bei AIDS vom 31.05.2006, Az.: B 6 KA 53/05 B



9 Begutachtungsablauf zu Arzneimitteln – Schema 1

Begutachtungsablauf, wenn es sich bei dem angefragten Produkt um ein Arzneimittel mit einer für Deutschland gültigen Zulassung / Registrierung handelt:



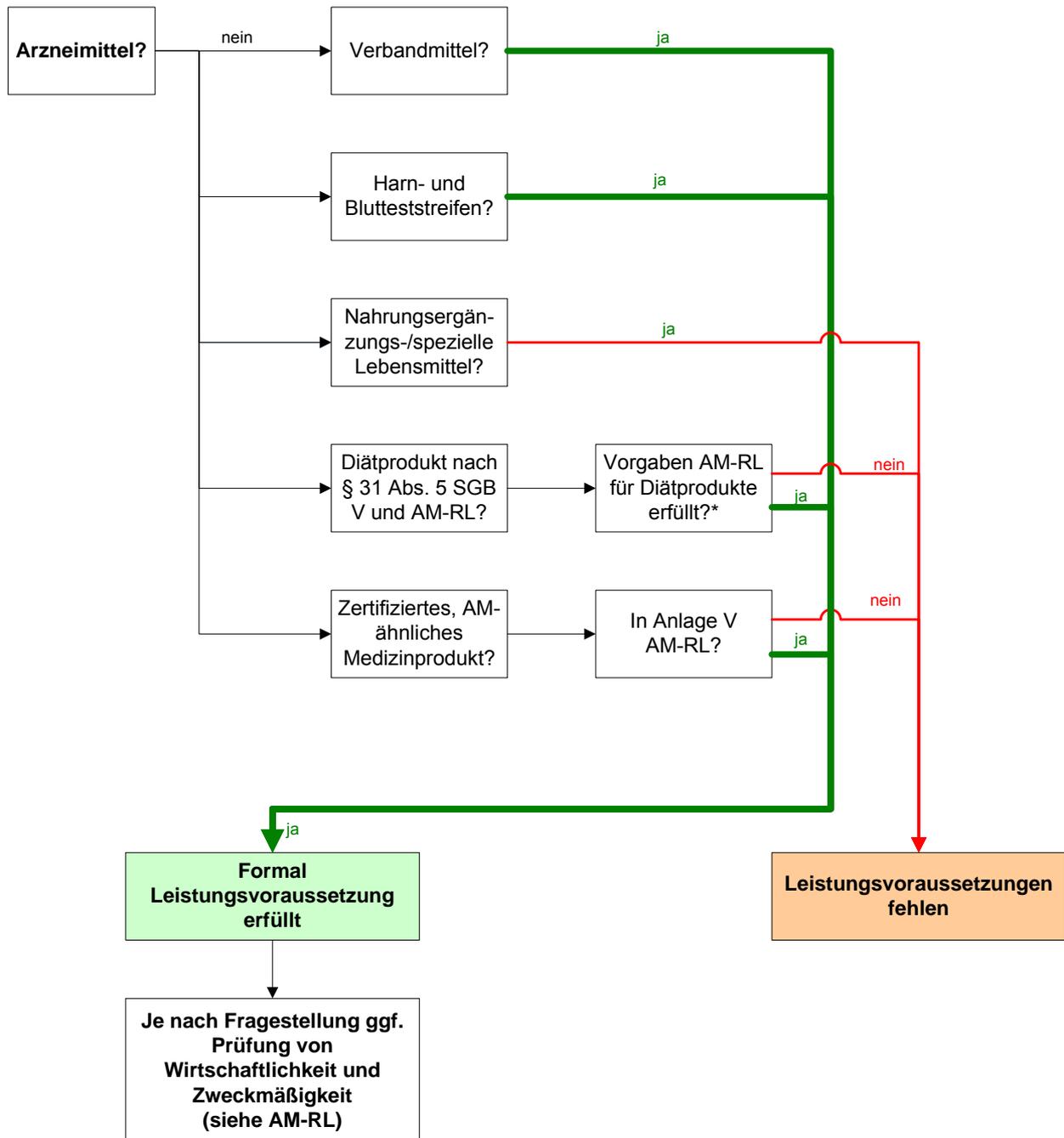
¹ Klinikpackungen sind z. B. keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

² Gilt nicht für Medizinprodukte



10 Begutachtungsablauf zu Nichtarzneimitteln – Schema 2

Begutachtungsablauf, wenn es sich bei angefragten Produkten nicht um Arzneimittel im Sinne des AMG, sondern um Verbandmittel, Diätetika, Harn- und Blutteststreifen oder arzneimittelähnliche Medizinprodukte handelt:



* Ersatzvornahme der AM-RL unter Beachtung der Rechtsprechung des BSG