

G-BA konkretisiert Begriff eines Verbandmittels in Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung

Berlin, 20. August 2020 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Auftrag des Gesetzgebers konkretisiert, welche Produkte unter den Begriff eines Verbandmittels fallen und damit weiterhin unmittelbar zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Nach Auffassung des G-BA können zu den Verbandmitteln auch Produkte mit ergänzenden Eigenschaften gezählt werden, die die natürliche Wundheilung unterstützen, indem sie die Wunde beispielsweise feucht halten. Von den Verbandmitteln abgegrenzt werden die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung, die durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise aktiv Einfluss auf die Wundheilung nehmen können. Nach Prüfung des medizinischen Nutzens durch den G-BA können auch diese Produkte verordnungsfähig werden. Die Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie zu dieser Abgrenzungsfrage beschloss der G-BA am Donnerstag in Berlin.

„Die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung trägt dem Willen des Gesetzgebers Rechnung, die Patientensicherheit und Qualität bei der Wundversorgung zu stärken: Produkte, die eine eigenständige therapeutische Wirkung entfalten, müssen zukünftig vom G-BA auf ihren medizinischen Nutzen hin überprüft werden. Nur wenn sie der Wundheilung nachweislich nutzen, können sie verordnet werden. Verbandmittel bleiben hingegen weiterhin unmittelbar verordnungsfähig“, erläuterte Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

Unmittelbar verordnungsfähige Verbandmittel: Eineindeutige Verbandmittel und Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften

Zur Gruppe der eineindeutigen („klassischen“) Verbandmittel gehören beispielsweise Produkte wie Kompressionsbinden und Saugkompressen. Diese Produkte dienen ausschließlich dazu, Wunden zu bedecken, Wundflüssigkeit aufzusaugen oder – in Form individuell erstellter Verbände – Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Verordnungsfähig ist zudem das benötigte Fixiermaterial wie Heftpflaster oder Verbandklammern. In der neuen Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie werden die Produktgruppen abschließend bestimmt.

Zur Gruppe der Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften zählen beispielsweise reinigende oder feucht haltende Produkte wie Hydrofasern, Produkte mit antiadhäsiven Eigenschaften wie Salbenkompressen, reinigende oder geruchsbindende Produkte wie aktivkohlehaltige Wundauflagen sowie reinigende oder Wundexsudat-bindende/antimikro-



bielle Produkte wie sogenannte Superabsorber (Kompressen). Ein weiteres Beispiel für Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften sind silberhaltige Wundauflagen, sofern das Silber keinen direkten Wundkontakt hat oder antimikrobiell wirkende Silberionen nicht in die Wunde abgegeben werden. Produkte dieser Kategorie erzielen zusätzlich zur Wirkung eines „klassischen“ Verbandmittels – Bedecken, Aufsaugen, Stabilisieren, Immobilisieren, Komprimieren – durch ihre ergänzenden Eigenschaften eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung, ohne dabei eine auf pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkweise beruhende therapeutische Wirkung zu entfalten. In der neuen Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie werden Regelbeispiele für Produktgruppen von Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften aufgeführt.

Seite 2 von 4

Pressemitteilung Nr. 40 / 2020
vom 20. August 2020

Verordnungsfähigkeit von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung – Antragsverfahren und gesetzliche Übergangsregelung

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die nicht unter die Begrifflichkeit der unmittelbar ordnungsfähigen Verbandmittel fallen, sind dadurch gekennzeichnet, dass sie durch einen oder mehrere Bestandteile eine auf pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkweise beruhende therapeutische Wirkung entfalten können und somit einen aktiven Einfluss auf die Wundheilung nehmen können. Die Hauptwirkung im Sinne der neuen Richtlinienbestimmungen liegt dann nicht mehr im Bedecken der Wunde, Aufsaugen des Wundsekretes oder Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren von Körperteilen. Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie soll zukünftig eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen enthalten, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind.

Medizinprodukte, die zur Kategorie „Sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ gehören, können auch zukünftig verordnet werden – allerdings ist dies erst nach Prüfung des medizinischen Nutzens durch den G-BA möglich. Ein solches Prüfverfahren ist für anderweitige arzneimittelähnliche Medizinprodukte bereits etabliert: Hersteller können zur Prüfung der Verordnungsfähigkeit in medizinisch notwendigen Fällen einen Antrag zur Aufnahme in die Übersicht der ordnungsfähigen Medizinprodukte ([Anlage V](#) der Arzneimittelrichtlinie) stellen.

Um in der Zeit zwischen dem Inkrafttreten der neuen Verbandmittel-Regelungen und einer Anerkennung der Verordnungsfähigkeit für sonstige Produkte zur Wundbehandlung etwaige Versorgungslücken zu vermeiden, hat der Gesetzgeber eine Übergangsregelung vorgesehen: Bis zwölf Monate nach dem Inkrafttreten des Beschlusses haben Versicherte weiterhin Anspruch auf Versorgung mit sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Voraussetzung ist laut Gesetzgeber, dass es sich um Produkte handelt, die bereits vor dem 11. April 2017 zulasten der Krankenversicherung erbracht werden konnten.



Zur Weiterentwicklung der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung wird der G-BA entsprechende Entscheidungsgrundlagen sowie Formulare für Medizinproduktehersteller in seine Verfahrensordnung aufnehmen.

Seite 3 von 4

Pressemitteilung Nr. 40 / 2020
vom 20. August 2020

Inkrafttreten

Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Hintergrund – Regelungen zur Abgrenzung von verordnungsfähigen Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung

Versicherte haben auch weiterhin einen uneingeschränkten, das heißt nicht dem Bewertungsvorbehalt durch den G-BA unterliegenden, Anspruch auf Versorgung mit medizinisch notwendigen Verbandmitteln. Mit Einführung des § 31 Abs. 1a SGB V wurde der Begriff eines Verbandmittels durch den Gesetzgeber erstmalig konkretisiert. Diese Konkretisierung ist mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) nochmals weiterentwickelt worden. Der G-BA ist beauftragt, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundversorgung zu regeln.

Der Gesetzgeber definiert in § 31 Abs. 1a SGB V Verbandmittel wie folgt:

- Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist.
- Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Der G-BA wurde mit dem GSAV beauftragt, bis zum 31. August 2020 das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.