

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Abschnitt P und Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Vom 19. April 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zum Regelungskonzept im Allgemeinen:	3
2.2	Zur Begründung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie im Einzelnen: ...	5
2.2.1	Zu den Änderungen in § 7:	5
2.2.2	Zur Änderung in § 27 Absatz 5:	5
2.2.3	Zu § 52 (Umfang des Leistungsanspruchs):	5
2.2.4	Zu § 53 (Verordnungsvoraussetzungen):.....	7
2.2.5	Zu § 54 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung):	12
2.2.6	Zur Anlage Va:.....	14
2.3	Entscheidungsgrundlagen zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie	15
2.4	Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren	15
2.4.1	Zum Beschlussentwurf	15
2.4.2	Zur Anlage Va.....	22
3.	Bürokratiekostenermittlung	31
4.	Verfahrensablauf	31

1. Rechtsgrundlage

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Entsprechend § 31 Absatz 1a Satz 1ff SGB V sind Verbandmittel 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 insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch 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 Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat bis zum 30. April 2018 in der Arzneimittel-Richtlinie das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln (§ 31 Absatz 1a Satz 4, 1. Halbsatz SGB V). Für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung gilt § 31 Absatz 1 Satz 2 entsprechend, d. h. der Gemeinsame Bundesausschuss hat festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen diese Produkte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden und Medizinprodukte-Hersteller können beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Aufnahme eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung in die Arzneimittel-Richtlinie beantragen.

§ 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V sieht vor, dass bis zwölf Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind, die vor dem 11. April 2017 erbracht wurden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Anspruch der Versicherten auf 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, ergibt sich aus § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Dies kann auch „stoffliche“ Medizinprodukte umfassen, die zur Wundbehandlung eingesetzt werden. Auf die Versorgung mit Verbandmitteln besteht hingegen ein uneingeschränkter, d. h. grundsätzlich nicht dem Bewertungsvorbehalt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unterliegender Anspruch.

Mit Einführung des § 31 Absatz 1a SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG), hat der Gesetzgeber den Anspruch der Versicherten auf Gegenstände zur Wundbehandlung, die als Verbandmittel zur Wundversorgung zum Einsatz kommen, durch eine Definition des Verbandmittel-Begriffes konkretisiert. Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die der gesetzgeberischen Definition des Verbandmittels nicht entsprechen, unterliegen weiterhin der Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf deren therapeutischen Nutzen im Zusammenhang mit der Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie.

Mit Einfügen eines neuen Abschnittes P in die Arzneimittel-Richtlinie und der dazugehörigen Anlage Va kommt der Gemeinsame Bundesausschuss seinem gesetzlichen Auftrag in § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V nach, das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Für den Regelfall ist anhand der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie unter Berücksichtigung der Konkretisierungen in Anlage Va eine Zuordnung möglich. Darüber hinaus unterliegt Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie den allgemeinen Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung und Fortschreibung der Regelungen unter Berücksichtigung des aktuellen Wissenstandes und der Marktgegebenheiten.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 19. Oktober 2017 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie) beschlossen. Bei

der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung vorgetragene Argumente gewürdigt.

2.1 Zum Regelungskonzept im Allgemeinen:

Mit § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V ist der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Damit geht der Gesetzgeber davon aus, dass die Bestimmung der Hauptwirkung eines Verbandmittels darin, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen, konkretisierungsbedürftig ist.

Ziel der Regelung ist es, dass nach dem Willen des Gesetzgebers klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung müssen sich hingegen dem Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss unterziehen, in dem für Medizinprodukte Nutznachweise erbracht werden müssen, damit sie zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehören können. Ziel ist es zu gewährleisten, dass nur solche Produkte zur Anwendung kommen, die auch eine Verbesserung der Versorgung bewirken, und dass diese Gegenstände dann auch allen Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung als Leistungen gewährt werden (BT-Drucks. 18/10186, S. 26).

Diesem Regelungsansatz folgt der Gemeinsame Bundesausschuss mit Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie, indem er anhand von im Grundsatz drei Kategorien von Produktgruppen:

- o Abschließende Produktgruppen für sogenannte eindeutige Verbandmittel (Verbandmittel ohne ergänzende über das Abdecken und/oder Aufsaugen hinausgehende Eigenschaften)
- o Übersicht mit Regelbeispielen für Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften (z. B. feucht haltende Verbandmittel), weitere nicht aufgeführte Eigenschaften sind für die Verbandmitteleigenschaft unschädlich, sofern sie den benannten (physikalischen) ergänzenden Eigenschaften noch vergleichbar sind
- o derzeit noch nicht besetzte Produktgruppen für sonstige Mittel zur Wundbehandlung, die zunächst einer Nutzenbewertung gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V zu unterziehen sind,

die Abgrenzung anhand von einheitlich geltenden und abstrakt-generellen Leitkriterien des §§ 53 Absatz 3 Satz 3 und 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie operationalisiert. Die konkrete Zuordnung unter diese Regelungen bleibt dem jeweiligen Hersteller über die Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V vorbehalten.

Mit diesem Konzept trägt der Gemeinsame Bundesausschuss einerseits dem Anliegen Rechnung, aus Gründen der Patientensicherheit und insbesondere zur Verbesserung der Patientenversorgung in diesem Segment der Wundbehandlungsmittel, die Bewertung von Evidenz zum therapeutischen Nutzen in den Vordergrund zu stellen und begrenzt diesen Bewertungsvorbehalt andererseits auf solche Produktgruppen, die neben den Verbandszwecken solcherart eigenständige Wirkungen entfalten, die über den Zusatz weiterer Bestandteile aktive Einwirkung auf die Wunde nehmen können und damit weit über das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten oder Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile hinaus gehen.

Der Gesetzgeber geht zu Recht gemäß § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V davon aus, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht dadurch entfällt, wenn ein Gegenstand beispielweise ergänzend eine Wunde feucht hält. Dabei soll es ausweislich der Gesetzesbegründung unschädlich sein, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der

Wundheilung dienen. Damit ergibt sich sowohl aus der Legaldefinition selbst, die auf die hauptsächliche Wirkung als Verbandmittel abstellt, wie auch aus dem Wortgebrauch in der Gesetzbegründung „ergänzend“ und „dienen“ die im Verhältnis zu den eigentlichen Verbandszwecken untergeordnete Bedeutung der ergänzenden Eigenschaften. Das Nähere zu eben dieser Abgrenzung hat der Gesetzgeber – mit der Verankerung eines entsprechenden Regelbeispiels anhand der feuchten Wundversorgung – dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. Diese Grenzziehung bei den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt festzumachen, dass die eigentlichen Verbandszwecke dann noch im Vordergrund stehen, wenn auch die ergänzenden Eigenschaften – ohne eigenständig therapeutische, d. h. pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenwirkung – dienende Funktion in dem Sinne haben, dass sie auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen, ist sachgerecht. Damit greift der Gemeinsame Bundesausschuss den Regelungsauftrag das Nähere zur Abgrenzung auch unter Einbeziehung der gesetzlichen Vorgabe des § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V auf, wonach die Verbandmitteleigenschaft insbesondere nicht entfällt, sofern der Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Der Gesetzgeber hat insofern die in Betracht zu ziehenden ergänzenden Eigenschaften materiell-rechtlich konturiert, die weitere Konkretisierung aber ausdrücklich dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesen (BT-Drucks. 10/10186, S. 26). Die Tatsache, dass der Gesetzgeber wiederum in Zusammenhang mit den Mitteln, die zur Wundversorgung zur Verfügung stehen, von abgrenzungsrelevanten Sachverhalten ausgeht, bestätigt, dass eine Regelungsbefugnis auch in Bezug auf die Gestaltung der Trennlinie zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt.

Diese Abgrenzungssystematik erweist sich aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses schon angesichts der Vielfalt der Produktkategorien, die auf dem Markt der Gegenstände zur Wundversorgung angeboten werden, als sachgerecht und mit Blick auf die weiteren vom Gesetzgeber in der Gesetzesbegründung aufgeführten ergänzenden Eigenschaften alternativlos.

Ausgehend von dem Anspruch an ein systematisches Regelungskonzept zur Ausgestaltung des Näheren zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bedarf es eines generellen und allgemeingültigen Kriteriums anhand dessen die Hauptwirkung bestimmt werden kann. Geht man davon aus, dass der Gesetzgeber mit der Aufgabenübertragung abgrenzungsrelevante Sachverhalte erkannt und deren Regelungsnotwendigkeit nicht nur gebilligt, sondern mit entsprechender Regelungsfrist angeordnet hat, dürfte sich auch nicht jede beliebige Eigenschaft eines auch zum Verbinden geeigneten Gegenstandes gleichwohl noch als Verbandmittel klassifizieren lassen. Diese Auslegung des § 31 Absatz 1a SGB V würde den Regelungsauftrag auf ein Minimum reduzieren und die Regelungsnotwendigkeit selbst in Frage stellen.

Insofern führt das verfolgte Regelungskonzept auch nicht zu einer gesetzeswidrigen Verkürzung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten. Ungeachtet der Tatsache, dass auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung bei entsprechendem Nachweis deren medizinischer Notwendigkeit durch Regelung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V im System zur Verfügung stehen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie neben der feuchten Wundversorgung auch weitere ergänzende Eigenschaften als in jedem Fall die Verbandmitteleigenschaft unberührt lassende Tatbestände aufgeführt.

Dass unabhängig vom gewählten Abgrenzungskonzept aus der Abgrenzungssystematik schlechterdings immer auch die Folge der Zuordnung von Produkten/ Produktgruppen zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung folgt, ist selbsterklärend und bedarf keiner näheren Erläuterung. Die Konkretisierung des Näheren verbleibt jedoch, orientiert an den Vorgaben des Gesetzes insbesondere hinsichtlich der ergänzenden Eigenschaften, beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Hierzu wird der Gemeinsame Bundesausschuss auch aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse im

Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie für sonstige Produkte zur Wundbehandlung prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Dabei dient die Übergangsregelung des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V nach Inkrafttreten der Arzneimittel-Richtlinie der ausreichenden Reaktionszeit auf die Änderungen durch die von der Regelung Betroffenen (BT-Drucks. 18/10186, S. 27). Der Gesetzgeber ist insoweit also von Änderungen ausgegangen, anderenfalls hätte es keiner Übergangsregelung bedurft. Durch die Übergangsregelung sollte sichergestellt werden, dass durch die Änderung des Verfahrens keine Versorgungslücken auftreten. Dies ist im Kontext der Bewertungszuständigkeit auch für sonstige („gegenständliche“) Produkte zur Wundbehandlung zu sehen.

2.2 Zur Begründung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie im Einzelnen:

2.2.1 Zu den Änderungen in § 7:

Die Regelung in § 7 wird an die Regelungsbefugnis zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung angepasst. In diesem Zuge wird klargestellt, dass die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie im Allgemeinen Teil auf die nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte übertragbar sind. Somit wird beispielsweise auf die Regelung in § 8 Arzneimittel-Richtlinie Bezug genommen, wonach die konkrete Art und Schwere der Gesundheitsstörung die Verordnung eines Verbandmittels im Sinne der medizinischen Notwendigkeit erforderlich machen muss. Die Deckung des häuslichen Bedarfs, insbesondere um beispielsweise geringfügige Schnittverletzungen durch ein Pflaster zu bedecken, erfüllt diese Voraussetzungen nicht. Eine gleichsam vorsorgliche Verordnung solcher Produkte ist nicht möglich, vielmehr muss die Ärztin oder der Arzt anlassbezogen den Einsatz eines Verbandmittels zur Wundversorgung durch eine entsprechende Verordnung als medizinisch notwendig einschätzen.

2.2.2 Zur Änderung in § 27 Absatz 5:

§ 27 Absatz 5 ist eine Folgeänderung zur Regelungsbefugnis zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

2.2.3 Zu § 52 (Umfang des Leistungsanspruchs):

§ 52 gibt die gesetzliche Definition der Verbandmittel mit § 31 Absatz 1a SGB V wieder und nimmt insoweit Bezug auf den Umfang des Leistungsanspruches der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln. Daraus ergibt sich gleichzeitig, dass sonstige Produkte zur Wundbehandlung weiterhin unter dem positiven Bewertungsvorbehalt des Gemeinsamen Bundesausschusses stehen und entsprechende Produkte ohne Aufnahme in die Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie nicht ordnungsfähig sind. Zur danach erforderlichen Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung wird auf die nachfolgenden Regelungen verwiesen.

Mit Absatz 4 soll bezogen auf den konkreten Regelungsbereich klargestellt werden, dass zur Weiterentwicklung der Regelungen in Abschnitt P einschließlich der zugehörigen Anlage Va Arzneimittel-Richtlinie der Gemeinsame Bundesausschuss Hinweise auf den Anpassungsbedarf zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung aufgreift und trägt damit einem Anliegen insbesondere auch betroffener Hersteller zur Entwicklungsoffenheit des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie Rechnung. Bei diesem vorgesehenen Recht, einen Hinweis zur Initiierung eines Normentscheidungsverfahrens an

den Gemeinsamen Bundesausschuss zu richten, handelt es sich nicht um ein Antragsverfahren. Das Recht Änderungshinweise an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu richten besteht im Wesentlichen darin, regelungsbedürftige Sachverhalte in aufbereiteter Form an den Gemeinsamen Bundesausschuss heranzutragen und gleicht damit den Hinweisen im Sinne des 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die den Gemeinsamen Bundesausschuss veranlassen können, Regelungen in seinen Richtlinien zu treffen oder zu ändern. Insofern folgt die Regelung des Näheren zur Abgrenzung den allgemeinen Rahmenbedingungen und Vorgaben für untergesetzliche Normsetzung, die der Gemeinsame Bundesausschuss allgemein von Amts wegen, das heißt ohne Antragsvorbehalt des betroffenen Herstellers, ausübt. Der Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses enthält – anders als § 34 Absatz 6 SGB V – keine Ermächtigung zur vorgängigen Durchführung eines Verwaltungsverfahrens mit produktbezogen verbindlicher Einzelentscheidungsbefugnis. In der Abgrenzungssystematik nach Maßgabe des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie erfolgt die Unterscheidung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung demzufolge auch nicht bezogen auf einzelne Produkte mit verbindlicher Regelungsanordnung, sondern die Abgrenzung erfolgt mit einer produktgruppenbezogenen Operationalisierung anhand des leitenden Abgrenzungskriteriums in § 53 Absatz 2 und 3 der Arzneimittel-Richtlinie. Auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind nicht generell von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, vielmehr bedürfen sie allein der vorgängigen Bewertung der medizinischen Notwendigkeit anhand des therapeutischen Nutzens im Rahmen der Wundbehandlung. Diese Systematik trägt dem generellen Anliegen – auch des Gesetzgebers – Rechnung, die Evidenz zur Grundlage des Einsatzes über die „klassischen Verbandmittel“ hinausgehender sonstiger Produkte zur Wundbehandlung zu machen.

Abgrenzungsfragen können sich zwar ggf. anhand eines Einzelfalles ergeben und können damit ein Aufgreifkriterium für einen Anpassungsbedarf sein. Diese Hinweise werden indes zum Anlass genommen, den Anpassungsbedarf hinsichtlich der bestehenden Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie einschließlich Anlage Va zu prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Anders als in Regelungsbereichen, die den Gemeinsamen Bundesausschuss etwa zur Erstellung einer Positivliste ermächtigen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb der gesetzlichen Frist zwar die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Dem Regelungskonzept in der Arzneimittel-Richtlinie nach verbleibt jedoch auf der Umsetzungsebene ein Vorbehalt der konkreten Zuordnung anhand der Beurteilungskriterien in Abschnitt P durch den jeweiligen Hersteller. Trotz der Legaldefinition und der Konkretisierung in der Arzneimittel-Richtlinie verbleibt damit in Bezug auf die Spezifikationen einzelner Produkte ein möglicherweise nicht durch entsprechende produktgruppenbezogene Regelbeispiele eröffneter Wertungsspielraum, insbesondere bei der Fortentwicklung von Mitteln zur Wundversorgung mit neuen Wundversorgungskonzepten. Dieses Regelungskonzept ist daher eng verknüpft mit der Option der herstellerseitigen Selbstkategorisierung durch Meldung an die Verzeichnisdienste nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V auf der Grundlage der dazu getroffenen Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie. Dieser Regelungssystematik folgend, geben insbesondere in Anlage Va Teil 2 und Teil 3 konkretisierte Produktgruppen näheren Aufschluss über die Abgrenzung bezogen auf eine Vielzahl von Sachverhalten, in denen sich Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Zuordnung in der Versorgung ergeben.

2.2.4 Zu § 53 (Verordnungsvoraussetzungen):

§ 53 beschreibt die Voraussetzungen für die Qualifikation von Produkten zur Wundbehandlung als Verbandmittel.

Demnach müssen Verbandmittel als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.

2.2.4.1 Zu § 53 Absatz 2 (eineindeutige Verbandmittel):

§ 53 Absatz 2 konkretisiert die weiteren Voraussetzungen für das Vorliegen eines Verbandmittels im Sinne des § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. Satz 1 benennt in Nr. 1 und 2 die grundlegenden Zwecke solcher Verbandmittel. Wie bei Verbandmitteln mit den in Nr. 1 genannten Zwecken (Abdecken und Aufsaugen), kann auch ein Verbandmittel nach Nr. 2 mehrere der genannten Zwecke (Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren) erfüllen. Dabei gilt grundsätzlich, dass die Zwecke nach der sich aufgrund der Anwendung ergebenden Darstellung des Produktes bzw. seiner Bestandteile auf der Wunde zu beurteilen sind; z. B. Sprühpflaster (vgl. dazu auch § 53 Absatz 3 Satz 4 AM-RL).

Absatz 2 Sätze 2 und 3 erläutern die Zwecke, für die **Verbandmittel nach Nr. 1** eingesetzt werden. Dabei ist es unschädlich, wenn ein Verbandmittel nach Nr. 1, welches abdeckt und/oder aufsaugt, zugleich die in Nr. 2 genannten Zwecke erfüllen kann, indem es z. B. auch dazu verwendet wird, ein Körperteil zu stabilisieren. Ebenso können Verbandmittel dazu geeignet sein, ein anderes Verbandmittel zu fixieren.

Die in Satz 2 genannte **Barrierefunktion** greift die vom Gesetzgeber der Verbandmitteldefinition zugrunde gelegte und allgemeingültige Funktion von Verbandmitteln auf. Nach § 31 Absatz 1a SGB V ist nicht jeder Gegenstand zur Wundbehandlung ein Verbandmittel im Sinne des SGB V. Vielmehr sollen Gegenstände, die keine bedeckende oder aufsaugende (Haupt-)Wirkung haben – ungeachtet *ergänzender* weiterer Wirkung zur Wundheilung, keine Verbandmittel sein, es sei denn sie dienen der Anfertigung von Verbänden. Entsprechend der Gesetzesbegründung folgt dies unmittelbar aus der Begrifflichkeit des Verbandmittels, dem ein Element des „*Verbinden*“ gemein sein muss (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Damit folgt der Gesetzgeber dem ursprünglich auf der Definition des § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz (AMG) fußenden und im Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. September 2006, Az. B 3 KR 28/05 R fortgeführten Ansatz, dass Verbandmittel sich dadurch auszeichnen, dass das „*Binden*“ bzw. „*Verbinden*“ von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken im Vordergrund steht.

Die Zwecke des Einsatzes von Verbandmitteln nach Nr. 2 werden in Absatz 2 Satz 4 erläutert. Satz 5 stellt klar, dass **Verbandmittel nach Nr. 2** auch auf oberflächengeschädigten Körperteilen zum Einsatz kommen können, wenn die Oberflächenschädigung abgedeckt ist.

Da auf eine Versorgung mit Produkten, die als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind (z. B. Kleidungsstücke, Hygieneartikel etc.), grundsätzlich kein Leistungsanspruch gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung besteht, stellt Absatz 2 Satz 6 klar, dass Verbandmittel nicht geeignet sein dürfen als Gebrauchsgegenstände verwendet zu werden. Verbandmittel dürfen auch keine Hilfsmittel sein (z. B. Bandagen oder Inkontinenzmaterial), da sich der Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln ausschließlich aus § 33 SGB V ergibt (Absatz 2 Sätze 7 und 8).

Absatz 2 Satz 9 beschreibt den Einsatzzweck von **Fixiermaterialien für Verbände**. Nach § 31 Absatz 1a Satz 1 heißt es „*Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren [...]*“. Damit ist das Fixiermaterial dem Ordnungsgegenstand der „*Verbandmittel*“ zugeordnet und wird insoweit in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen, als es zur Fixierung von Verbandmitteln (entsprechend der Legaldefinition) dient (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Eine Einbeziehung aus Anlass der Anwendung anderer Leistungsgegenstände, wie etwa sonstiger Produkte zur Wundbehandlung oder Hilfsmittel, ist

dem Gesetzestext nicht ausdrücklich zu entnehmen. Mindestvoraussetzung ist damit, dass Fixiermaterialien dazu geeignet sind, Verbandmittel zu fixieren. Sofern ein Produkt einzig dazu geeignet ist, z.B. ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung zu fixieren, handelt es sich demzufolge nicht um Fixiermaterial gemäß § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. Unschädlich ist es jedoch, wenn das Fixiermaterial geeignet ist, über die Verbandmittel hinaus etwa auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu fixieren.

Absatz 2 Satz 10 verweist auf die **Anlage Va Teil 1**, in der eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel und Fixiermaterial im Sinne des Satzes 1 anzusehen sind, vorgenommen wurde. Die Produktgruppen werden durch Oberbegriffe klassifiziert, die dem allgemeinen medizinischen Sprachgebrauch entsprechen und insoweit - rekurrierend auf allgemein zugängliche Standardwerke - Produkte, die uneindeutig als Verbandmittel einzustufen sind, hinreichend klar beschreiben.

Diese Verbandmittel können sich unterscheiden in ihrer farblichen Gestaltung, der Transparenz, der Art der Klebefläche zur Anhaftung auf der Haut, der Sterilität und/oder der sonstigen äußerlichen Beschaffenheit, wie etwa hinsichtlich der Verwendung wasserabweisender Materialien. Diese Merkmale sind allen Wundaufgaben gemein, ungeachtet ihrer in Bezug auf die Wundheilung bestehenden Eigenschaften und haben damit unabhängig von ihrer Sinnhaftigkeit keine Unterscheidungskraft in Bezug auf die Qualifikation als Verbandmittel. Derartige Produktmodifikationen unterliegen der Auswahl des medizinischen (Hilfs-)Personals ohne dass der allgemeine Verwendungszweck der jeweiligen Produktgruppe sich verändert oder in Bezug auf die Wundheilung ergänzende Eigenschaften entfaltet werden. Nichts Anderes gilt hinsichtlich der insbesondere die äußerliche Erscheinungsform prägenden Merkmale von Verbänden.

Produkte, die diesen Gruppen nicht entsprechen, insbesondere, weil sie über die Zwecke des § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 hinausgehende Eigenschaften verfügen, sind nicht nach Teil 1 dieser Anlage verordnungsfähig. Dies wird mit Satz 11 klargestellt, woraus sich gleichzeitig der abschließende Charakter der Anlage Va Teil 1 für sog. uneindeutige Verbandmittel ergibt. Eine Bewertung dieser Produkte hinsichtlich der Voraussetzungen nach § 53 Absatz 3 der Richtlinie bleibt davon unberührt.

2.2.4.2 Zu § 53 Absatz 3 (Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften)

§ 53 Absatz 3 konkretisiert, welche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht, als Verbandmittel verordnungsfähig sind. Damit wird der gesetzlichen Vorgabe und Wertung Rechnung getragen, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht allein deshalb entfällt, weil Produkte neben dem „Verbinden“ im engeren Sinne, bestimmte ergänzende Eigenschaften entfalten.

Entsprechend Absatz 3 Satz 3 zeichnen sich solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften durch eine Beschaffenheit aus, die **auf primär physikalischem Weg** die Wundheilung passiv unterstützt. Diese Grenzziehung bei den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt festzumachen, dass die eigentlichen Verbandszwecke dann noch im Vordergrund stehen, wenn auch die ergänzenden Eigenschaften – ohne eigenständig therapeutische d. h. pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenwirkung – dienende Funktion in dem Sinne haben, dass sie auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen, ist sachgerecht.

Die qualitative Bewertung, ob ein Produkt durch seine ergänzenden Eigenschaften Zwecke nach Absatz 2 unterstützt ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung zu entfalten, so dass seine Hauptwirkung noch „im Verbinden“ entsprechend § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 liegt, erfolgt anhand der – **produktgruppenbezogen – objektivierte Eignung** unter

Berücksichtigung ihres Erscheinungsbildes (Absatz 3 Satz 4). Daraus folgt zweierlei. Unter der – produktgruppenbezogen – objektivierten Eignung wird die Verwendung verstanden, für die das Produkt nach seiner Beschaffenheit, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder Werbematerialien sowie nach dem Verständnis eines durchschnittlich interessierten Verbrauchers geeignet ist. Ergänzend wird auch Fachliteratur zum Einsatz und Systematisierung von Produkten zur Wundbehandlung herangezogen. Diese gebotene Ermittlung der – produktgruppenbezogen – objektivierten Eignung losgelöst von der konkret produktbezogenen Zweckbestimmung im Sinne des § 3 Nr. 10 MPG hat zur Folge, dass Produkte, die aufgrund ihrer Beschaffenheit als Verbandmittel im Sinne des § 53 Absatz 2 oder 3 der Arzneimittel-Richtlinie angesehen werden können, trotz dem entgegenstehender Werbeaussagen oder abweichender konkreter Zweckbestimmung etwa auch der Proklamierung „therapeutischer Wirkungen“ als mit den Produkten ihrer Produktgruppe vergleichbar und damit als Verbandmittel einzustufen sind. Ein Produkt, welches aufgrund seiner Beschaffenheit als Verbandmittel im Sinne von § 53 Absatz 2 oder 3 und ggf. auch als von einer der in Anlage Va Teil 1 oder 2 aufgeführten Produktgruppen erfasst angesehen werden kann, wird, auch wenn es für sich reklamiert „therapeutische Wirkungen“ zu entfalten, nicht den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zugeordnet. Diese Produkte bleiben trotz z. B. abweichender Werbematerialien mit den Produkten ihrer Produktgruppe vergleichbar und damit grundsätzlich austauschbar. Denn der Maßstab zur Ermittlung der Zweckbestimmung ist ein objektiver. Dies gilt nur dann nicht, wenn die Gebrauchsinformation entsprechender Produkte der Anwendung als Verbandmittel entgegensteht. Diese Produkte sind nicht als Verbandmittel verordnungsfähig.

Absatz 3 Satz 4 stellt dabei ergänzend klar, dass die Beurteilung maßgeblich danach erfolgt, wie sich das Produkt nach dessen Anwendung auf der Wunde (**Erscheinungsbild**) darstellt. Dabei gilt, dass eine den Zweck erfüllende Barriere durch entsprechende Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials erreicht werden muss, um den Wundgrund zu schützen, etwa durch entsprechende Filmbildung bzw. Festigkeit, eine kontinuierliche Wundbedeckung gewährleistet.

Es ist unschädlich, wenn ein Produkt mit ergänzenden Eigenschaften mit einem weiteren Verbandmittel zur Anwendung kommt (z. B. feuchthaltende Kompresse mit weiterem notwendigen Verband). Hingegen muss das Produkt geeignet sein, mindestens auch noch Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 zu erreichen (§ 53 Absatz 3 Satz 2). Damit wird u.a. auf die **Barrierefunktion** im Sinne des Absatz 2 Satz 2 abgestellt.

Absatz 3 Satz 5 benennt **Regelbeispiele für als die Wundheilung unterstützend anzusehende Eigenschaften** (feucht halten, Wundexsudat binden, Gerüche binden oder ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatischen Verbandwechsel ermöglichend). Diese „ergänzenden“ Eigenschaften“ lassen die Hauptwirkung der Produkte in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 unberührt und bedürfen als solche keiner Nutzenbewertung hinsichtlich der (nicht vorhandenen) therapeutischen Eigenwirkungen des Produktes auf die Wundheilung. In diesen Fällen ist es gerechtfertigt, die Produkte den sogenannten eindeutigen Verbandmitteln gleich zu stellen und ohne Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses den gesetzlich Krankenversicherten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung zu stellen. Dies gilt in jedem Fall für Alginat- oder Hydrokolloidverbände ohne Zusatz weiterer Bestandteile.

Bei der Benennung ergänzender Eigenschaften nach Absatz 3 Satz 5 handelt es sich demzufolge um Regelbeispiele, die insoweit keine Ausschlusswirkung entfalten und allein Produkteigenschaften beschreiben, die – sofern keine darüber hinaus gehenden Eigenschaften bestehen – unzweifelhaft als Verbandmittel zu klassifizieren sind. Die Beschaffenheit von Produkten, die der jeweiligen Produktgruppen unterfallen, ist in einer beispielhaften Zusammenstellung der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt (§ 53 Absatz 3 Satz 6).

Die Zuordnung im Einzelfall ist nicht Gegenstand der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V und obliegt unter Berücksichtigung der jeweiligen Produktbeschaffenheit des Einzelproduktes unter

Berücksichtigung der produktgruppenbezogenen Eignung anhand der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie dem Hersteller. Auch die Entscheidung des Arztes im Rahmen seines Konzeptes der Wundbehandlung desinfizierende Stoffe etwa zum Spülen der Wunde einzusetzen, ist nicht Gegenstand der vorliegenden Regelung, sondern regelmäßig Bestandteil des ärztlichen Behandlungskonzepts im Rahmen dessen sich die ärztliche Person oder das medizinische (Hilfs-)Personal der jeweiligen Einzelsubstanzen bedienen kann. Der Einsatz dieser Einzelsubstanzen im Rahmen des therapeutischen Wundbehandlungskonzepts erweist sich allerdings als wesensverschieden vom Abdecken und/oder Aufsaugen der Körperflüssigkeiten oberflächengeschädigter Körperteile.

Dies schließt auch die ergänzende Eigenschaft „**Wundexsudat binden**“ ein. Unter Zugrundelegung des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist es demnach maßgeblich, dass einzelne Bestandteile (z. B. antimikrobiell wirkende Substanzen) von Wundaufgaben bei deren isolierter Anwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung einen eigenständigen Beitrag, d. h. aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische Wirkungen, leisten zu können. Die Eigenschaft „antimikrobiell“ ist daher differenziert zu betrachten. Zum einen wird unter antimikrobiell auch der „Einschluss von Keimen oder physikalische Wirkung (Entzug von Wasser, hydrophobe Wechselwirkungen)“ verstanden. Zum anderen wird unter antimikrobiell eine über ein physikalisches Wirkprinzip hinausgehende bakterizide/bakteriostatische auf pharmakologische Wirkungen basierende Eigenschaft beschrieben.

Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft des „Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produktbeschaffenheit direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss. Die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden“ bildet den physikalischen Prozess einer antimikrobiellen Wirkweise ab. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Mikroorganismen zu binden und zu dezimieren, unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Gleiches wie für die „antimikrobiellen Wirkungen“ gilt für die Einordnung der von vielen Stellungnehmern vorgeschlagenen „**Reinigungsfunktion**“. Auch hier stellt sich der Sachverhalt differenziert dar und ist insoweit Bestandteil der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie, als das Aufsaugen des Wundexsudats regelmäßig mit einer Reinigung der Wunde einhergeht und bereits Produkten der Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie zugesprochen werden kann, ohne dass es der Hervorhebung dieses jeder Wundversorgung immanenten Prinzips bedarf. Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung, durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Das aktive Reinigen der Wunde bzw. das Debridement hingegen ist regelmäßig Bestandteil der ärztlichen/nichtärztlichen Wundversorgung. Diese therapeutischen Strategien unterliegen allerdings nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V.

Der atraumatische Wechsel einer Wundaufgabe, folgt der gleichen Zielstellung wie der ergänzenden Eigenschaft „**ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)**“. Durch eine spezifische Beschaffenheit der Wundaufgabe, insbesondere deren Wundkontaktfläche durch Beschichtung oder Imprägnierung, wird ein zu starkes Anhaften der Wundaufgabe an die Wunde oder die Wundumgebung oder ein Verkleben mit der Wunde verhindert, um Gewebeschädigungen beim Verbandwechsel zu vermeiden. „Atraumatisch wechselbar“ wird

mit der ergänzenden Eigenschaft „ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)“ untrennbar verbunden bewertet.

Daneben können Produkte, deren Eigenschaften dem Katalog der aufgeführten **ergänzenden Eigenschaften vergleichbar** sind, ebenso als Verbandmittel klassifiziert werden (§ 53 Abs. 3 Satz 7 AM-RL). Diese Zuordnung und Beurteilung der Vergleichbarkeit anhand des Kriteriums der auf physikalischem Weg geschaffenen, die natürliche Wundheilung lediglich unterstützenden Umgebung obliegt im Ausgangspunkt dem Hersteller. Demzufolge kann dem Regelungsansatz einer Abgrenzung anhand einheitlicher Beurteilungskriterien des § 53 Absatz 3 Satz 4 sowie § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie und deren systematische Zusammenfassung in Produktgruppen anhand von Regelbeispielen nicht der Charakter einer Positiv-/Negativliste beigemessen werden. Dem widerspricht schon, dass § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie solche ergänzenden Eigenschaften beschreibt, bei denen – wenn entsprechende Produkte diese zusätzlichen Eigenschaften ohne darüberhinausgehenden Eigenschaften aufweisen – in jedem Fall als Verbandmittel zu klassifizieren sind. Diese Regelungssystematik stellt insofern keine Positivliste dar, als dass nach § 53 Absatz 3 Satz 7 der Arzneimittel-Richtlinie eine **Öffnungsklausel** hinsichtlich weiterer ergänzender Eigenschaften, die dem Verbandmittelcharakter ebenfalls nicht entgegenstehen, darstellt. Maßstab zur Beurteilung, ob es sich um – den benannten Regelbeispielen – vergleichbare ergänzende Eigenschaften handelt, sind wiederum die abstrakt-generellen Kriterien des § 53 Absatz 3 Sätze 2 und 3 der Arzneimittel-Richtlinie. Zudem erweisen sich die in dieser Kategorie der Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften zusammengefassten Produktgruppen als eine ausdrücklich beispielhafte Zusammenstellung in Anlage Va Teil 2 (vgl. § 53 Abs. 3 Satz 6 der AM-RL).

Absatz 3 Satz 8 bringt zum Ausdruck, dass das **kumulieren der aufgeführten ergänzenden Eigenschaften** produktbezogen möglich ist. Dies ergibt sich auch unmittelbar aus der „oder“-Verknüpfung der mit § 53 Absatz 3 Satz 5 SGB V aufgezählten Eigenschaften. Insofern handelt es sich nicht um ein Alternatives sondern ein Aufzählungs-„oder“. Ergänzend ergibt sich aber auch aus der weitergehenden Konkretisierung nach § 53 Absatz 3 Satz 6 i. V. m. Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie, dass die ergänzenden Eigenschaften durch deren Kombination in ein und demselben Produkt sich nicht gegenseitig ausschließen. Danach sind als Verbandmittel verordnungsfähig Produkte, deren Beschaffenheit und ergänzenden Eigenschaften den in der Tabelle aufgeführten Eigenschaften einschließlich der Beschreibung entsprechen.

Darüber hinaus hat der Gemeinsame Bundesausschuss nicht alle in der Gesetzesbegründung aufgeführten ergänzenden Eigenschaften als Regelbeispiele in den Katalog der unzweifelhaft „bloß“ ergänzenden Eigenschaften aufgenommen. Dies führt weder zu einer unberechtigten Leistungseinschränkung noch verstößt diese „Nicht-Regelung“ gegen die Rechtsgrundlage. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist der Intention des Gesetzgebers hinsichtlich der Prüfung ergänzender, der Verbandmitteleigenschaft nicht entgegenstehender Eigenschaften mit § 53 Absatz 3 Satz 5 SGB V zum Einen nachgekommen; zum Anderen entfaltet die Gesetzesbegründung keine Bindung des Gemeinsamen Bundesausschusses, auch nicht unter deren Heranziehung zur Auslegung des Regelungsauftrages, dergestalt, als dass er verpflichtet wäre, alle dort genannten Begrifflichkeiten unverändert in seinem Regelungskonzept zur näheren Ausgestaltung der Abgrenzung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundversorgung aufzunehmen (zuletzt etwa BSG, Urt. v 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, Rn. 23).

2.2.5 Zu § 54 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung):

§ 54 nimmt die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung vor, indem die Eigenschaften der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung weitergehend konkretisiert werden.

Nach Absatz 1 sind **sonstige Produkte zur Wundbehandlung** keine Verbandmittel, da ihre Hauptwirkung nicht mehr in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 besteht. Ein solches „gegenständliches“ Medizinprodukt zur Wundbehandlung ist nur ausnahmsweise in medizinisch notwendigen Fällen in die Versorgung nach § 31 SGB V einzubeziehen. Hierzu kann der Hersteller einen Antrag nach § 34 Absatz 6 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur Aufnahme in die Anlage V stellen. Die Regelungen für „stoffliche“ Medizinprodukte finden entsprechende Anwendung.

In Abgrenzung zu den in §§ 52 und 53 abgebildeten Verbandmitteleigenschaften beschreibt Absatz 2 Satz 1 das Vorliegen einer **therapeutischen Wirkung** im Sinne einer regelungsgegenstandbezogenen Definition. Eine solche therapeutische Wirkung kann durch einen oder mehrere Bestandteile eines Gegenstandes zur Wundheilung hervorgerufen werden. Dem oder den Bestandteilen kann **bei isolierter Verwendung ein eigenständiger Beitrag** zugewiesen werden, auf die natürliche Wundheilung einzuwirken. Voraussetzung hierfür ist es daher nicht, dass der oder die Bestandteile auch isoliert als Produkt mit entsprechender therapeutischer Wirkung ausgebaut werden, vielmehr ist die objektiv zu ermittelnde Eignung des Bestandteils ausschlaggebend für die Bewertung.

Der oder die Bestandteile eines Gegenstandes wirken dabei im Sinne eines - die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 überlagernden - therapeutischen Beitrages auf die natürliche Wundheilung ein, indem er/sie **aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung** durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen.

Diese Bewertung erfolgt **losgelöst von der medizinprodukte- und arzneimittelrechtlich relevanten Bewertung** hinsichtlich des durch ein zusätzlich aufgetragenes Arzneimittel unterstützenden Beitrages. Ein medizinprodukterechtlich zu qualifizierender „unterstützender Beitrag“ kann demzufolge hinsichtlich der allein GKV-spezifischen Abgrenzung zwischen Verbandmittel und sonstigem (Medizin-)Produkt zur Wundbehandlung dennoch „überlagernde therapeutische Wirkungen“ entfalten. § 3 MPG zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung heranzuziehen, würde dabei dem Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses zuwiderlaufen. Das Medizinproduktegesetz enthält keine Definition des Verbandmittels. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizinproduktes bestimmt sicher daher auch nicht orientiert an den Merkmalen der Legaldefinition. Insofern kann es, angesichts einer andersgelagerten Fragestellung im Zuge der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gegenüber der Abgrenzung von Medizinprodukten generell zu Arzneimitteln, auch nicht zu Wertungswidersprüchlichkeiten kommen. Definitionsgemäß wären Produkte, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch pharmakologische oder immunologische Mittel oder durch Metabolismus erreicht wird, Arzneimittel und daher per se außerhalb des Regelungsbereiches des § 31 Absatz 1a SGB V. Demzufolge ergäbe sich aus dieser Abgrenzungssystematik kein Anwendungsbereich für sonstige Produkte zur Wundbehandlung als Medizinprodukte. Dem widerspricht der ausdrückliche gesetzliche Regelungsauftrag das Nähere zur Angrenzung zu regeln; der Gesetzgeber geht insofern von im Segment der Medizinprodukte zur Wundbehandlung abgrenzungsrelevanten Sachverhalten – trotz „verbindender Eigenschaften“ aus (BT-Drucks. 18/10186, S. 26).

Im Zusammenhang mit der Regelung des Näheren zur Abgrenzung nach § 31 Absatz 1a SGB V ist vielmehr vorauszusetzen, dass sowohl Verbandmittel als auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die entsprechend § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V bei deren medizinischer Notwendigkeit in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden, Medizinprodukte im Sinne des MPG sind. § 31 Absatz 1a SGB V enthält insoweit weder den Regelungsauftrag, Inhalt und Grenzen der Arzneimitteldefinition zu konturieren

noch die Befugnis, die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Produktes im Sinne des § 3 MPG abweichend von den dafür zuständigen Behörden zu beurteilen.

Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses ist daher, innerhalb der Gruppe der Medizinprodukte, welche zur Wundversorgung eingesetzt werden, eine Unterscheidung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung anhand abstrakter Regelungen zur Abgrenzung unter Berücksichtigung der gesetzlichen Verbandmitteldefinition vorzunehmen.

So hat auch das Bundessozialgericht in einer neuerlichen Entscheidung zwar die jetzt auch vom Gesetzgeber zugrunde gelegte Entwicklungsoffenheit des Verbandmittelbegriffs herausgehoben, wonach über die Funktion des Abdeckens und Aufsaugens hinausgehende Funktionen mit dem Verbandmittelbegriff in Einklang zu bringen sind (BSG, Beschl. v. 22.10.2014 – B 6 KA 33/14 B). Der Gesetzgeber fordert indes im Zuge seiner Legaldefinition die „hauptsächliche Wirkung“ des Verbandmittels weiterhin in den beschriebenen Funktionen. Auch nach Auffassung des Bundessozialgerichts geht es über den Rahmen der möglichen Auslegung – schon auf Basis der ursprünglichen Gesetzesfassung – hinaus, „solche Produkte unter den Verbandmittelbegriff zu subsumieren, die lediglich deshalb zur Anwendung kommen, weil sie die Einwirkung auf eine Wunde durch ein unabhängiges Therapiegerät ermöglichen“ (BSG, Beschl. v. 22.10.2014 – B 6 KA 33/14 B). Gleiches gilt für die aktive Einflussnahme auf Wundheilungsprozesse durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkbeiträge.

Diese **sachlich, fachliche Grenzziehung** hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit § 54 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt aufgegriffen, dass weitere Bestandteile eines Verbandmittels sich eignen, unabhängig von der Verbandmittelfunktion im engeren Sinne **eigentherapeutische Wirkungen pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Art** zu entfalten. Dies gilt selbst dann, wenn die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes im Sinne des MPG nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird. Vielmehr ist eine qualitative Bewertung dergestalt vorzunehmen, ob Wundbehandlungsprodukte mit Blick auf deren spezifische Beschaffenheit ergänzende Eigenschaften entfalten und in welchem Verhältnis diese Eigenschaften zu den eigentlichen Verbandszwecken im Sinne der Legaldefinition des Verbandmittels stehen.

Dabei kommt es in Bezug auf die Abgrenzungsfrage allein darauf an, dass die zu betrachtenden „gegenständlichen“ Medizinprodukte aufgrund ihrer **produktgruppenbezogen zu ermittelnden, objektivierten Eignung**, neben dem bloßen „Verbinden“ ergänzenden Einfluss auf die Wundheilung nehmen können. Darauf, dass diese potentielle Einflussnahme wissenschaftlich erwiesen ist, kommt es nicht an. Ebenso wenig ist im Entscheidungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 31 Absatz 1a SGB V die Sinnhaftigkeit des ergänzenden resp. zusätzlichen Beitrags für das Gesamtprodukt relevant. Der Bewertungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgrund des § 31 Absatz 1a SGB V ist mit dem Bezugspunkt zum Verbandmittel ein anderer als für den regulatorischen Rahmen mit dem Bezug zu Wundbehandlungsmedizinprodukten generell. Gemessen an der objektiven Zweckbestimmung eines Medizinproduktes „zur Wundbehandlung“ können weitere Bestandteile mit im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie eigentherapeutischen Wirkungen daher zweifelsohne bloß unterstützende Wirkungen haben, gemessen an der Legaldefinition für ein Verbandmittel mit primär aufsaugenden und/oder abdeckenden Funktionen können sich diese „Wundbehandlungseigenschaften“ über das Verbinden hinaus allerdings als in den Vordergrund tretend erweisen. Sofern ein Gegenstand über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende Eigenschaften besitzt und in diesem Sinne die Hauptwirkung als Verbandmittel überlagernde therapeutische Wirkungen entfalten kann, handelt es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung.

Anhaltspunkt dafür, dass ein Produkt eine Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung entfaltet, ist insbesondere die **Zertifizierung als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III** (§ 54 Absatz 2 Satz 3). Denn nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates

vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) werden z. B. alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, der Klasse III zugeordnet. Somit ist davon auszugehen, dass ein solches Medizinprodukt der Risikoklasse III – obgleich sie in Bezug auf die konkrete Zweckbestimmung des Medizinproduktes als Wundbehandlungsmittel bloß unterstützende Wirkungen haben – eigenständige Wirkungen auf den menschlichen Körper dergestalt haben, dass die bloße Verbandmitteleigenschaft überlagert wird und damit eine therapeutische Wirkung im Sinne des Absatz 2 Satz 1 entfaltet.

Bei dieser Vermutungsregelung handelt es sich grundsätzlich um einen Anhaltspunkt, dass entsprechende Produkte eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung entfalten. Die Zuordnung anhand des Leitkriteriums der im Sinne des § 52 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie abgrenzungsrelevanten therapeutischen Wirkung durch den Hersteller bleibt hiervon unbenommen. Vermutungsregelungen zeichnen sich regelhaft dadurch aus, dass diese mit Blick auf andersgelagerte Sachverhaltskonstellationen erschüttert werden können. Die von der Vermutung abweichende Zuordnung der Produkte durch den Hersteller im Zuge der Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V hat jedoch unter Berücksichtigung der Kriterien des § 54 Absatz 2 Satz 2 AM-RL mit Blick auf den Ausschluss der Möglichkeit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkungen zu erfolgen. Demzufolge hat der Gemeinsame Bundesausschuss auch mit der Berücksichtigung der „antimikrobiellen Wirkung“ den Zusatz antimikrobieller Substanzen unter den Vorbehalt gestellt, dass der Aufbau der Wundaufgabe den direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss.

2.2.6 Zur Anlage Va:

In **Anlage Va Teil 1** werden sog. eindeutige Verbandmittel entsprechend § 53 Absatz 2 Satz 10 anhand von Produktgruppen, die im medizinischen Sprachgebrauch allgemein üblich verwendeten Oberbegriffen entsprechen, abschließend bestimmt.

Anlage Va Teil 2 enthält Regelbeispiele für Verbandmittel, deren Verbandmitteleigenschaft durch die ergänzenden Eigenschaften unberührt bleibt. Sofern Beschaffenheit und ergänzende Eigenschaften der Produkte den aufgeführten Beschreibungen der ergänzenden Eigenschaft entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig. Dabei wird die ergänzende Eigenschaft (feuchthaltend, geruchsbindend, Wundexsudat bindend, antiadhäsiv) beschrieben über die spezifisch auf die für die ergänzende Eigenschaft ausgerichtete Produktbeschaffenheit. So steht außer Frage, dass sog. eindeutige Verbandmittel nach Anlage Va Teil 1 ebenso dazu beitragen können beispielsweise durch aufsaugende Eigenschaften Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime aufzunehmen und darüber ggf. die Verbreitung von Gerüchen zu verhindern.

Sonstige Produktgruppen zur Wundbehandlung, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss als solche klassifiziert wurden, sollen künftig in **Anlage Va Teil 3** gelistet werden. Die Verordnungsfähigkeit solcher Produkte bestimmt sich nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

2.3 Entscheidungsgrundlagen zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie

Die Entscheidungsgrundlagen zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung sowie ein entsprechendes Formular werden in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses abgebildet.

2.4 Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich folgende Änderung im Einzelnen ergeben.

2.4.1 Zum Beschlussentwurf

In **§ 52 Absatz 3** wird vor dem Wort „ergibt“ die Wörter „und die Konkretisierung des Versorgungsanspruches“ gestrichen und „in Verbindung mit Anlage Va“ angefügt.

„(3) Das Nähere zur Abgrenzung der Leistungen nach Absatz 1 und Absatz 2 ~~und die Konkretisierung des Versorgungsanspruches~~ ergibt sich aus den nachfolgenden Regelungen dieses Abschnitts in Verbindung mit Anlage Va.“

Der Klarstellung halber wird ohne inhaltliche Änderung des Regelungstextes die Bezugnahme auf Anlage Va in der Einleitung verortet.

Aufgrund der Stellungnahmen wird zudem auf den Zusatz „zur Konkretisierung des Versorgungsanspruches“ mit Blick darauf verzichtet, dass der Regelungsauftrag des G-BA nicht darauf zielt, Versorgungskonzepte und Behandlungspfade in der Wundversorgung zu konkretisieren, sondern allein die Grenzziehung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung betrifft.

§ 52 Absatz 4: Absatz 4 wird neu gefasst.

„(4) Zur Weiterentwicklung der Abgrenzung nach Absatz 3 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund von Hinweisen gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 nach Maßgabe des Abschnitt 9 zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung den Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zur Abgrenzung.“

Das Regelungskonzept ist verknüpft mit der Option der herstellerseitigen Selbstkategorisierung durch Meldung an die Verzeichnisdienste nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V. Dieser Regelungssystematik folgend, geben in Anlage Va Teil 2 und Teil 3 konkretisierte Produktgruppen näheren Aufschluss über die Abgrenzung bezogen auf eine Vielzahl von Sachverhalten, in denen sich Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Zuordnung in der Versorgung ergeben.

Um die Weiterentwicklung des Abschnitt P auch aufgrund der Hinweise von Dritten zu gewährleisten, dient Absatz 4 der Klarstellung einer Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses Hinweise aufzugreifen und etwaigen Anpassungsbedarf zu prüfen, um hierzu ggf. ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Gleichzeitig soll durch eine sprachliche Anpassung einem seitens der Stellungnehmer entstandenen Missverständnis vorgebeugt werden, es handelte sich bei diesen ggf. auch durch die Beschreibung eines Einzelfalls dargelegten Anpassungsbedarfen um ein Antragsverfahren.

In § 53 Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „nur“ nach den Wörtern „verordnungsfähig sind“ gestrichen:

„¹Als Verbandmittel ordnungsfähig sind ~~nur~~ solche Produkte, die ausschließlich [...]“

Hierbei handelt es sich um eine sprachliche Klarstellung dahingehend, dass die inhaltsgleiche Kombination der Wörter „nur“ und „ausschließlich“ entbehrlich ist. Die inhaltliche Aussage dieses Satzes ändert sich dadurch nicht.

Satz 2:

In § 53 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „*allein als eine mechanische Barriere*“ ersetzt durch die Wörter „*ausschließlich als eine Barriere*“.

„²Produkte nach Nr. 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie ~~allein~~ ausschließlich als eine ~~mechanische~~ Barriere zur Abdeckung oder der Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen.“

Nach dem Regelungszusammenhang von § 53 Absatz 2 Satz 2 zu § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 der Arzneimittel-Richtlinie erschöpfen sich sogenannte eindeutige Verbandmittel regelhaft im Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile und/oder Aufsaugen von Körperflüssigkeiten oberflächengeschädigter Körperteile. Damit grenzen sich diese Produktgruppen, wie sie in Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie weitergehend umschrieben werden, von den Produkten mit ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie ab. Der Klarstellung halber – auch zur deutlichen Darstellung des Regelungszusammenhangs – wird daher das Wort „*allein*“ durch das Wort „*ausschließlich*“ ersetzt.

Die Ergänzung „*mechanisch*“ kann gestrichen werden, weil aus dem „*Verbinden*“ die Anforderung der Barriere abgeleitet werden kann ohne dass dem „*mechanisch*“ daneben ein eigener Bedeutungsgehalt beigemessen werden kann.

Satz 5:

In § 53 Absatz 2 Satz 5 werden die Wörter „*durch eine mechanische Barriere abgedeckt ist*.“ ersetzt durch die Wörter „*durch ein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V abgedeckt ist*.“

„⁵Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch ~~eine mechanische Barriere~~ ein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V abgedeckt ist.“

Bei dem Ersetzen der Wörter „*eine mechanische Barriere abgedeckt*“ durch „*Verbandmittel abgedeckt*“ handelt es sich um eine Klarstellung dahingehend, dass die Abdeckung durch ein Verbandmittel im Sinne des § des § 31 Absatz 1a SGB V zu verstehen ist. Mit dieser Anforderung war keine Eingrenzung bezweckt.

Satz 9:

In § 53 Absatz 2 Satz 9 wird das Wort „*dienen*“ nach den Wörtern „*Gegenstände, die dazu*“ ersetzt durch die Wörter „*geeignet sind*“,“.

„⁹Fixiermaterialien sind solche Gegenstände, die dazu ~~dienen~~ geeignet sind Verbandmittel zu fixieren.“

Nach § 31 Absatz 1a Satz 1 heißt es „*Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren [...]*“. Damit ist das Fixiermaterial dem Verordnungsgegenstand der „*Verbandmittel*“ zugeordnet und wird insoweit in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen, als es zur Fixierung von Verbandmitteln (entsprechend der

Legaldefinition) dient (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Sofern ein Produkt einzig dazu geeignet ist ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung zu fixieren, handelt es sich demzufolge nicht um Fixiermaterial gemäß § 31 Absatz 1a Satz 1. Unschädlich ist es jedoch, wenn das Fixiermaterial geeignet ist, über die Verbandmittel hinaus auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu fixieren.

Sätze 11 und 12:

In **§ 53 Absatz 2** Satz 11 2. Halbsatz: werden die Wörter „*sind nicht als Verbandmittel im Sinne von Absatz 2 verordnungsfähig.*“ wie folgt geändert: „*gelten nicht als Verbandmittel im Sinne dieses Absatzes (eineindeutige Verbandmittel).*“

„¹¹Produktgruppen, die den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten und in Teil 1 genannten Oberbegriffen nicht zuzuordnen sind, ~~sind~~ gelten nicht als Verbandmittel im Sinne von Absatz 2 verordnungsfähig dieses Absatzes (eineindeutige Verbandmittel).“

In Satz 12 werden nach den Wörtern „*Die Prüfung*“ die Wörter „*der Hauptwirkung in den Verbandszwecken*“ eingefügt.

„¹²Die Prüfung der Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach den Vorgaben des Absatz 3 bleibt hiervon unberührt.“

Das Ziel von Anlage Va Teil 1 ist alle Produktgruppen aufzunehmen, die nach § 53 Absatz 2 sogenannte eineindeutige Verbandmittel sind und diese vollständig entsprechend ihres medizinischen Sprachgebrauches abzubilden.

Obgleich die Übersicht in Teil 1 der Anlage Va in sich abschließend ist, entfaltet die Produktkategorie der sogenannten eineindeutigen Verbandmittel keine Ausschlusswirkung hinsichtlich der Zuordnung weiterer Produktgruppen unter die Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V. Eine Zuordnung zu den Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften bleibt gemäß § 53 Absatz 2 Satz 12 der Arzneimittel-Richtlinie unbenommen.

Dies klarzustellen, insbesondere, dass auch Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften Verbandmittel sind, dient die Anpassung der Sätze 11 und 12.

§ 53 Absatz 3 Satz 1

In **§ 53 Absatz 3** Satz 1 2. Halbsatz wird das Wort „*noch*“ nach den Wörtern „*deren Hauptwirkung*“ gestrichen.

„¹Als Verbandmittel verordnungsfähig sind auch solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung ~~noch~~ in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht.“

Die Streichung des Worts „*noch*“ erfolgt im Sinne einer sprachlichen Klarstellung. Die inhaltliche Aussage dieses Satzes ändert sich dadurch nicht.

Da bei Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften regelhaft eine Abwägung der Verbandmitteleigenschaft im Verhältnis zu den ergänzenden Eigenschaften und damit die Bestimmung der „*Hauptwirkung*“ zu erfolgen hat, diente die Ergänzung „*noch*“ der Hervorhebung, dass ergänzende Eigenschaften, sofern sie physikalischer Natur sind, die Hauptwirkung als Verbandmittel nicht in Frage stellen. Zur Vermeidung von Missverständnissen ist dieser sprachliche Zusatz verzichtbar.

Satz 3

In § 53 Absatz 3 Satz 3 2. Halbsatz werden vor den Wörtern „auf physikalischem“ die Wörter „ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2“ eingefügt:

„³Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).“

§ 53 Absatz 3 konkretisiert, welche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht, als Verbandmittel verordnungsfähig sind.

Die Einfügung in Satz 3 „ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2“ dient der Klarstellung dahingehend, als dass es sich bei der „ergänzenden Eigenschaft“ um eine die Verbandmittelzwecke im engeren Sinne nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 unterstützende (über die Verbandmittelzwecke hinausgehende) Eigenschaft handelt. Damit wird der Bezug zwischen den uneindeutigen Verbandmitteln und Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften deutlicher hergestellt.

Die inhaltliche Aussage dieses Satzes ändert sich dadurch nicht.

Satz 4

In § 53 Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „objektiven Zweckbestimmung“ ersetzt durch die Wörter „- produktbezogenen – objektivierte Eignung“, nach dem Wort „Beschaffenheit“ die Wörter „nach Anwendung (Erscheinungsbild)“ eingefügt und nach dem Wort „Hauptwirkung“ das Wort „noch“ gestrichen:

„⁴Wenn die Produkte anhand ihrer ~~objektiven~~—~~Zweckbestimmung~~ - produktgruppenbezogen - objektivierte Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung zu entfalten, liegt die Hauptwirkung ~~noch~~ in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken.“

Mit Blick auf im Stellungnahmeverfahren geäußerte Unsicherheiten zur Beurteilungsgrundlage insbesondere bei Produkten, die erst aufgrund ihrer Anwendung die Qualität eines Verbandmittel im Sinne einer Barriere entwickeln, z.B. bei Sprühplastern, wird der ursprünglich in den Tragenden Gründen verortete Bezug des „Erscheinungsbildes nach Anwendung“ direkt in der Regelung abgebildet.

Der in § 53 Absatz 3 Satz 4 gewählte Begriff „objektive Zweckbestimmung“ ist nicht gleichzusetzen mit der Zweckbestimmung im Sinne des § 3 Nr. 10 MPG.

Insofern hatte der Gemeinsame Bundesausschuss bereits in seinen Tragenden Gründen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit Beschluss vom 19. Oktober 2017 ausgeführt, dass die Bewertung, ob ein Produkt durch seine ergänzenden Eigenschaften Zwecke nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie lediglich unterstützt – also in diesem Sinne eine dienende Funktion übernimmt – eine qualitative Bewertung voraussetzt. Dies erfolgt grundsätzlich unabhängig von der jeweils produktspezifisch ausgewiesenen Zweckbestimmung im Sinne des § 3 Nr. 10 MPG.

In Abgrenzung zur medizinprodukterechtlich geprägten Begrifflichkeit der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung wird zur Vermeidung von Begriffsmissverständnissen und zur Klarstellung eine der Regelungsentention Näher kommende Begrifflichkeit gewählt.

Satz 5

In § 53 Absatz 3 Satz 5 wird nach dem Wort „Hauptwirkung“ das Wort „noch“ gestrichen und nach dem Wort „Produkte“ die Wörter „durch ihre ergänzenden Eigenschaften“ eingefügt

Im 2. Spiegelstrich wird das Wort „/Keime“ gestrichen

Im 4. Spiegelstrich werden die Wörter „beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind“ angefügt.

„⁵In jedem Fall besteht die Hauptwirkung ~~noch~~ in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die Produkte durch ihre ergänzenden Eigenschaften ergänzend

- feucht halten,
- Wundexsudat/~~Keime~~ binden,
- Gerüche binden oder
- ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind.

aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen.“

Die Streichung des Worts „noch“ erfolgt im Sinne einer sprachlichen Klarstellung. Die inhaltliche Aussage dieses Satzes ändert sich dadurch nicht.

Hinsichtlich der Einfügung „durch ihre ergänzenden Eigenschaften“ handelt es sich um eine sprachliche Klarstellung ohne inhaltliche Änderung des Regelungstextes.

Die ergänzende Eigenschaft „**Wundexsudat binden**“ bildet den physikalischen Prozess einer antimikrobiellen Wirkweise ab. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Mikroorganismen zu binden und zu dezimieren, unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage. Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft des „Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produktbeschaffenheit direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss.

Der atraumatische Wechsel einer Wundaufgabe, folgt der gleichen Zielstellung wie der ergänzenden Eigenschaft „**ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)**“. Durch eine spezifische Beschaffenheit der Wundaufgabe, insbesondere deren Wundkontaktfläche durch Beschichtung oder Imprägnierung, wird ein zu starkes Anhaften der Wundaufgabe an die Wunde oder die Wundumgebung oder ein Verkleben mit der Wunde verhindert, um Gewebeschädigungen beim Verbandwechsel zu vermeiden. „Atraumatisch wechselbar“ wird mit der ergänzenden Eigenschaft „ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)“ untrennbar verbunden bewertet.

Sätze 6 und 7

§ 53 Absatz 3 Satz 7 wird zu Satz 6 und im 2. Halbsatz werden die Wörter „im Sinne des Satz 1“ ersetzt durch die Wörter „in diesem Sinne“

„⁶Eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel im in diesem Sinne des Satz 1 anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt.“

Satz 6 wird zu Satz 7.

„⁷Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein.“

Die anderslautende Aneinanderreihung verdeutlicht den Bezug der beispielhaften Zusammenstellung von Produktgruppen zu den Regelbeispielen (Satz 5).

Satz 8

Nach § 53 Absatz 3 Satz 7 der Arzneimittel-Richtlinie wird folgender Satz 8 eingefügt:

„⁸Ergänzende Eigenschaften können produktbezogen jeweils kumuliert auftreten.“

Absatz 3 Satz 8 bringt zum Ausdruck, dass das kumulieren der aufgeführten ergänzenden Eigenschaften produktbezogen möglich ist. Dies ergibt sich auch unmittelbar aus der „oder“-Verknüpfung der mit § 53 Absatz 3 Satz 5 SGB V aufgezählten Eigenschaften. Insoweit handelt es sich nicht um ein alternatives sondern ein Aufzählungs-„oder“. Ergänzend ergibt sich aber auch aus der weitergehenden Konkretisierung nach § 53 Absatz 3 Satz 6 i. V. m. Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie, dass die ergänzenden Eigenschaften durch deren Kombination in ein und demselben Produkt sich nicht gegenseitig ausschließen. Danach sind als Verbandmittel verordnungsfähig, Produkte, deren Beschaffenheit und ergänzenden Eigenschaften den in der Tabelle aufgeführten Eigenschaften einschließlich der Beschreibung entsprechen.

§ 54 Absatz 2 Satz 1

In Satz 1 werden die Wörter „(sonstige Produkte zur Wundbehandlung)“ angefügt.

„¹Produkte nach Absatz 1 sind solche, die eine therapeutische Wirkung entfalten können (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).“

Diese Einfügung greift zum besseren Verständnis des Regelungskonzeptes die Systematisierung in drei Produktkategorien auf und dient der sprachlichen Klarstellung in Abgrenzung zu uneindeutigen Verbandmitteln (gemäß § 53 Absatz 2) und Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften (gemäß § 53 Absatz 3).

Satz 2

In § 54 Absatz 2 Satz 2 werden im 1. Halbsatz vor dem Wort „therapeutische“ die Wörter „im Sinne des § 52 Absatz 3 abgrenzungsrelevante“ eingefügt und die Wörter „im Sinne dieses Abschnitts“ gestrichen:

„²Eine im Sinne des § 52 Absatz 3 abgrenzungsrelevante therapeutische Wirkung ~~im Sinne dieses Abschnitts~~ liegt vor,“

Im Satz 2 dritter Spiegelstrich wird das Wort „der“ vor dem Wort „eigenständige“ ersetzt durch das Wort „dieser“

- ~~der~~ dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

Bei der therapeutischen Wirkung handelt es sich um einen Eigenbegriff, der im Regelungszusammenhang als Eigenschaft umschrieben wird, die sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemeinsam ist und sich dadurch auszeichnet, dass in Abgrenzung zur bloß ergänzenden Eigenschaft (gemäß § 53 Absatz 3) bezogen auf den jeweiligen Bestandteil therapeutischen Eigenwirkungen (die über das bloße „Verbinden“ hinausgehen) entfalten kann. Entsprechend wurde eine Klarstellung vorgenommen, dass es sich bei der „therapeutischen Wirkung“ um eine im Sinne des § 52 Absatz 3 abgrenzungsrelevante Eigenschaft handelt.

Bei der Ersetzung des „der“ durch „dieser“ handelt es sich ebenfalls um eine Klarstellung, die den Bezug auf den vorherigen Spiegelstrich verdeutlicht.

§ 54 Absatz 3 Satz 1

Satz 1 wird wie folgt neu gefasst:

„¹Eine beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 3 angefügt.“

§ 54 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie wird zur Meidung von Missverständnissen und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen dahingehend geändert, dass die Zusammenstellung, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung vorgenommen hat, sich ausschließlich auf Produktgruppen bezieht.

Des Weiteren wird klargestellt, dass es sich um eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen sonstiger Produkte zur Wundbehandlung handelt.

Ein Verweis auf eine schriftliche Anfrage zu Abgrenzung zu Leistungen nach § 52 Absatz 2 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) bedarf es an dieser Stelle nicht. Nach § 52 Absatz 4 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund von Hinweisen gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 nach Maßgabe des Abschnitt 9 zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung mit Blick auf die Weiterentwicklung der Richtlinie den Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zu Abgrenzung.

Dem Hersteller bleibt die Einordnung des (produktbezogenen) Einzelfalles anhand der abstrakt-generellen Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie vorbehalten und wird durch die Meldung eines entsprechenden Kennzeichens nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V (in der Fassung ab 30.04.2018) vollzogen.

2.4.2 Zur Anlage Va

Teil 1 „Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie“

Im **Einleitungstext** werden folgende Änderungen vorgenommen:

- **2. Absatz:** Es werden die Wörter „(eineindeutige Verbandmittel)“ angefügt.

„Sofern Zweckbestimmung und Eigenschaft der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig (eineindeutige Verbandmittel).“

- **3. Absatz:** Es werden die Sätze *„Sind Produkte verschiedenen Produktgruppen zuordenbar, ist dies unschädlich, sofern die Produkte nicht über die Zwecke nach § 53 Absatz 2 hinausgehende Eigenschaften verfügen (§ 53 Absatz 2 Satz 3). Gleiches gilt für Kombinationen aus eineindeutigen Verbandmitteln in einem Produkt.“* angefügt.

„Die Zuordnung von Produkten zu den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten Oberbegriffen für Produktgruppen begründen die Verbandmitteleigenschaft entsprechend § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie. Sind Produkte verschiedenen Produktgruppen zuordenbar, ist dies unschädlich, sofern die Produkte nicht über die Zwecke nach § 53 Absatz 2 hinausgehende Eigenschaften verfügen (§ 53 Absatz 2 Satz 3). Gleiches gilt für Kombinationen aus eineindeutigen Verbandmitteln in einem Produkt.“

Die Einfügung „eineindeutige Verbandmittel“ folgt der Änderung des § 52 Absatz 2 Satz 11. Zudem greift die Einfügung zum besseren Verständnis des Regelungskonzeptes die Systematisierung in drei Produktkategorien auf und dient der sprachlichen Klarstellung in Abgrenzung zu Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften (gemäß § 53 Absatz 3) und sonstigen Produkten zur Wundversorgung (gemäß § 54).

Die Ergänzung des Absatz 3 stellt klar, dass, sofern Kombinationen (in einem Produkt) beispielsweise zur individuellen Erstellung von Kompressionsverbänden ausschließlich Verbandmittel nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie enthalten, die Zuordnung zu den Produktgruppen gemäß Anlage Va Teil 1 insofern möglich ist, als gemäß § 53 Absatz 2 Satz 3 der Arzneimittel-Richtlinie die Kombination verschiedener sogenannter eineindeutiger Verbandmittel, welche durch die Merkmale der Produktgruppen anhand der im medizinischen Sprachgebrauch üblichen Oberbegriffe konkretisiert werden, unschädlich ist. Dies folgt insofern aus § 53 Absatz 2 Satz 3 der Arzneimittel-Richtlinie als mehrere der in § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie benannten Zwecke erfüllt werden können, ohne dass die Verbandmitteleigenschaft dadurch berührt werden würde.

In der Tabelle werden folgende Änderungen vorgenommen:

- In den „Produktgruppen zu Binden“:

werden die Oberbegriffe **„Kurzzugbinden“**, **„Langzugbinden“** und **„Mittelzugbinden“** gestrichen und hinter dem Oberbegriff **„Kompressionsbinden“** wie folgt als Klammerzusatz ergänzt **„Kompressionsbinden (Kur-, Mittel-, Langzugbinden, auch in Kombination)“**.

In Teil 1 der Anlage Va werden die im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten Oberbegriffe für Produktgruppen aufgeführt, die der Definition von Verbandmitteln nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie zugeordnet werden können.

Die Produktgruppen, die sich anhand der Oberbegriffe Kurz-, Mittel- und Langzugbinden, welche jeweils einzeln oder in Kombination zur individuellen Erstellung eines Kompressionsverbandes verwandt werden können, ergeben, sind nicht ergänzend als Produktgruppen neben der Produktgruppe der „Kompressionsbinden“ aufzunehmen. Vielmehr entsprechen dieser.

Produkte, die diesen im medizinischen Sprachgebrauch allgemein üblichen Oberbegriffen zur Verwendung als Kompressionsbinde zuzuordnen sind, weil sie ausschließlich der Komprimierung, Immobilisierung und/oder Stabilisierung nicht oberflächengeschädigter Körperteile im Rahmen der einmaligen Erstellung eines Verbandes dienen, sind sogenannte eindeutige Verbandmittel. Modifizierungen anhand der Dehnbarkeit der Binden, unterliegen der Auswahl des medizinischen (Hilfs-) Personals und sind, wie etwa Ultra-Kurzzugbinden, von dem Oberbegriff der Kompressionsbinde als erfasst anzusehen.

Der Oberbegriff „**Polsterbinden**“ wird ersetzt durch den folgenden Oberbegriff unter der Kategorie „sonstige Produktgruppen“:

- „Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)“.

Das sachgerechte Unterpolstern im Zuge der individuellen Erstellung z. B. eines Kompressionsverbandes (zum Komprimieren), oder Stützverbandes (zum Stabilisieren und/oder Immobilisieren) steht untrennbar mit dem „*Verbinden*“ in Zusammenhang. Die Unterpolsterung ist dabei notwendiger Bestandteil des Verbindens.

Die Unterpolsterung bei der Anfertigung solcher Verbände erfolgt nicht nur unter Verwendung von Schaumgummi-/Schaumstoffbinden oder Polsterbinden wie sie bereits in Teil 1 der Anlage Va genannt sind, sondern kann unter Verwendung unterschiedlicher Polstermaterialien vorgenommen werden.

Zum (Unter-)Polstern verwendete Materialien können unabhängig von ihrer Materialbeschaffenheit, Form oder Aufbau Verbandmittel sein. Sie müssen sich jedoch, um als Verbandmittel eingestuft zu werden, zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände für nicht oberflächengeschädigte Körperteile eignen. Sie dürfen keine Hilfsmittel sein bzw. nicht ausschließlich dazu dienen, im Zuge der Anwendung von Hilfsmitteln angewandt zu werden

Der Oberbegriff „Steifgazebinden“ wird ergänzt.

Bei Steifgazebinden handelt es sich um mit Stärke imprägnierte Mullbinden. Steifgazebinden stellen nach dem medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendete Oberbegriffe dar, die der Definition nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie entsprechen und bisher noch nicht von einem der in Anlage Va Teil 1 genannten Oberbegriffe wie etwa den „*Gipsbinden*“ oder „*Zinkleimbinden*“ umfasst sind, gleichwohl aber diesen Produktgruppen hinsichtlich ihrer Verbandszwecke vergleichbar sind.

- In den „Produktgruppen zu Kompressen“:

wird der Oberbegriff „Schaum(-stoff)kompressen“ ergänzt.

Bei Schaum- oder auch Schaumstoffkompressen handelt es sich um Wundauflagen, die ein hohes Saugvermögen besitzen und als bedeckende und/oder aufsaugende Wundauflagen dem Teil 1 der Anlage Va zugeordnet werden. Der Schaum, in der Regel aus Polyurethan bestehend, hat nicht die vordergründige Aufgabe die Wunde feucht zu halten.

Diesem Oberbegriff können ebenso die im medizinischen Sprachgebrauch synonym bezeichneten Schaum(-stoff)verbände zugeordnet werden, welche als feinporige, grobporige oder offenporige Schaumstoffe dem Aufsaugen und Abdecken dienen.

Der Oberbegriff „**Augenkompressen**“ wird ersetzt durch den folgenden Oberbegriff unter der Kategorie „sonstige Produktgruppen“

- „Augenverbände (z.B. Augenkompressen)“

Es wird klargestellt, dass Verbände (auch als Pflaster), die keine Hilfsmittel nach § 33 SGB V sind (z. B. wie die Hilfsmittel Urglasverbände oder Augenokklusionspflaster) und am Auge z. B. nach einer Augenverletzung angewandt werden und die Zwecke nach § 53 Absatz 2 erfüllen (und nicht beispielsweise dem Zweck der Okklusion zur Schieltherapie dienen) Verbandmittel sind.

- In den „Produktgruppen zu Pflastern“:

wird der Oberbegriff „**Augenokklusionspflaster**“ gestrichen.

Bei Augenokklusionspflastern handelt es sich um Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V sind unter der Gruppe „*Schieltherapeutika*“ Augenokklusionspflaster gelistet. Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie.

- In „sonstige Produktgruppen“:

wird der Oberbegriff „**Cast-Verbände**“ um die Wörter „(zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)“ ergänzt.

Cast-Verbände dienen zum Immobilisieren oder Stabilisieren sowie Fixieren. Diese oder einzelne Bestandteile können ggf. neben dem Bereich der Verbandmittel auch dem Bereich der Hilfsmittel im Sinne von § 33 SGB V zugeordnet werden. Ausgehend von § 31 Absatz 1a Satz 3 wonach:

„³[...] auch Gegenstände [erfasst sind], 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.“

geht der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 53 Absatz 2 Sätze 7 und 8 der Arzneimittel-Richtlinie davon aus, dass Hilfsmittel keine Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V sein können. Ist für bestimmte Produktgruppen eine entsprechende Kategorie im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V vorgesehen, besteht daher kein Regelungsbedarf in der Richtlinie auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V. Dabei ist das maßgebliche Abgrenzungskriterium zu den Hilfsmitteln danach zu beurteilen, ob das Verbandmittel von Ärztinnen und Ärzten oder medizinischem Hilfspersonal zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet werden (unter Bezugnahme auf BSG, Urt. v. 28.09.2006 – B 3 KR 28/05 R auch BT-Drs. 18/10186, S. 26 f.). Insbesondere das Merkmal der Einmaligkeit zur Klarstellung, dass ein Verband jeweils individuell einmalig angefertigt wird, dient dabei der Abgrenzung zu den Hilfsmitteln.

Individuell angefertigte oder angepasste Schienen, beispielsweise aus Longuetten (mehrere Lagen von Kunststoffbinden zur Modellierung eines Schienen- oder Schalenverbandes) sind von der Gruppe „*Cast-Verbände*“ umfasst, sofern sie der individuellen Erstellung einmaliger Verbände dienen. Zudem werden unter dem Oberbegriff „*synthetisches Stützverbandsmaterial*“ solche Verbandmittel gefasst, die auch Schienen mit Alu-Kern

enthalten und dementsprechend im Zuge der individuellen Anfertigung einmaliger Verbände als Verbandmittel qualifiziert werden können.

Weitere Bestandteile eines Cast-Verbandes wie Unterzugmaterial sind mit anderen Oberbegriffen abgebildet (Polstermaterial, Schaumstoffbinden, Schlauchverband).

Die Ergänzung „zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände“ dient der Klarstellung, dass neben den Kunststoffbinden zur Anfertigung eines Cast-Verbandes auch weitere Materialien, beispielsweise zum individuellen Anfertigen von Schienen umfasst sind.

Der Oberbegriff „**Klebemull**“ wird um die Wörter „und Klebevlies“ ergänzt.

Bei Klebemull handelt es sich um einen im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten Oberbegriff, der mit dem Materialbezug „Mull“ zu eingrenzend beschrieben wird. Der Oberbegriff wird um Klebevlies ergänzt.

Der Oberbegriff „Wunddistanzgitter“ wird ergänzt.

Wunddistanzgitter werden direkt auf die Wunde aufgebracht, bilden eine gegenständliche Barriere und dienen dem Schutz des Wundbetts. Damit erfüllen sie die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nr. 1 der Arzneimittel-Richtlinie. Wunddistanzgitter sind bisher in Anlage Va nicht enthalten. Eine Ergänzung in Teil 1 der Anlage Va wird vorgenommen. Es bleibt darüber hinaus unbenommen, dass Wunddistanzgitter durch entsprechenden Aufbau/entsprechende Bestandteile wie beispielsweise Beschichtung mit „antiadhäsiv aufbereiteten Silikonen“ ergänzende Eigenschaften besitzen können. Insgesamt sind Produkte der Gruppen aus Teil 1 und Teil 2 der Anlage Va, die eine antiadhäsive Eigenschaft, bedingt durch das Material Silikon beispielsweise als Silikonbeschichtung, aufweisen, umfasst.

Teil 2 „Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie“

Im **Einleitungstext** werden folgende Änderungen vorgenommen:

- **Im 1. Absatz 2. Halbsatz** wird nach dem Wort „Hauptwirkung“ das Wort „noch“ gestrichen.

„Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung ~~noch~~ in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht (§ 53 Abs. 3 AM-RL)“

Die Streichung des Worts „noch“ erfolgt im Sinne einer sprachlichen Klarstellung. Die inhaltliche Aussage dieses Satzes ändert sich dadurch nicht.

Da bei Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften regelhaft eine Abwägung der Verbandmitteleigenschaft im Verhältnis zu den ergänzenden Eigenschaften und damit die Bestimmung der „Hauptwirkung“ zu erfolgen hat, diente die Ergänzung „noch“ der Hervorhebung, dass ergänzende Eigenschaften, sofern sie physikalischer Natur sind, die Hauptwirkung als Verbandmittel nicht in Frage stellen. Zur Vermeidung von Missverständnissen ist dieser sprachliche Zusatz verzichtbar.

- **Im 5. Absatz** wird nach der Klammer „in der Regel“ eingefügt.

„Die nachfolgend genannten Produktgruppen werden (bezogen auf deren Zwecke nach § 53 Absatz 2) in der Regel als Kompressen, Tamponaden Binden, Pflaster Verbände angewandt.“

Die Ergänzung stellt klar, dass die in Anlage Va Teil 2 genannten Produktgruppen einen beispielhaften Charakter haben. Mindestvoraussetzung für die Produktgruppen ist jedoch, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nr. 1 und 2 zu

erfüllen (ein ergänzender notwendiger Verband ist unschädlich). Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände sind dabei das maßgebliche Erscheinungsbild, bei dem im Grundsatz davon ausgegangen werden kann, dass die Zwecke nach § 53 Absatz 2 (abdecken und/oder aufsaugen) als erfüllt angesehen werden können.

Dabei gilt, dass eine den Zweck erfüllende Barriere durch entsprechende Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials erreicht werden muss, um den Wundgrund zu schützen, etwa durch entsprechende Filmbildung bzw. Festigkeit, eine kontinuierliche Wundbedeckung gewährleistet.

- **Nach dem 5. Absatz** wird folgender neue Absatz angefügt:

„Nachfolgende Eigenschaften der Produktgruppen können produktbezogen jeweils einzeln oder in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel.“

Die Ergänzung stellt klar, dass das Kumulieren der aufgeführten ergänzenden Eigenschaften produktbezogen möglich ist. Dies ergibt sich unmittelbar aus der „oder“-Verknüpfung der mit § 53 Absatz 3 Satz 5 SGB V aufgezählten Eigenschaften. Insoweit handelt es sich nicht um ein alternatives, sondern ein Aufzählungs-„oder“. Ergänzend ergibt sich aber auch aus der weitergehenden Konkretisierung nach § 53 Absatz 3 Satz 6 i. V. m. Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie, dass die ergänzenden Eigenschaften durch deren Kombination in ein und demselben Produkt sich nicht gegenseitig ausschließen (vgl. auch § 53 Absatz 3 Satz 8).

- **In der Tabelle werden folgende Änderungen vorgenommen:**

Die Bezeichnung der Spalte 3 „Produktgruppen“ wird wie folgt geändert: „Beispiele“

Die in Anlage Va Teil 2 vorgesehene Spalte „Produktgruppen“ hat keine Ausschlusswirkung. Die genannten Produktgruppen haben beispielhaften Charakter und sollen eine Orientierungshilfe zur Zuordnung der Hersteller ihrer Produkte zu den benannten und weitergehend definierten ergänzenden Eigenschaften darstellen.

Danach sind als Verbandmittel verordnungsfähig Produkte, deren Beschaffenheit und ergänzenden Eigenschaften den in der Tabelle aufgeführten Eigenschaften einschließlich der Beschreibung entsprechen. Diesen Charakter unterstreichend wird ergänzend die Spalte „Produktgruppen“ der Klarstellung halber überschrieben mit „Beispiele“.

In der Zeile **„Feucht haltend“** werden in der Spalte **„Beschreibung/Zusammensetzung“** folgende Änderungen vorgenommen:

Zweiter Spiegelstrich:

- die Angabe „Hydro-/Aquafasern“ wird ersetzt durch die Angabe „Hydro(Gel)/Aquafasern“ und das Wort „Kunststoffpolymeren“ wird ersetzt durch das Wort „Polymeren“

Hydrofasern bestehen aus gelbildenden Substanzen. Durch die Änderung wird zudem klargestellt, dass die Fasern sowohl aus synthetischen Polymeren als auch aus Polymeren aus Naturstoffen oder deren Derivaten (z. B. Zellulose-Derivate) bestehen können.

Dritter Spiegelstrich:

- die Angabe „Polyacrylamid-Derivate“ wird gestrichen. und das Wort „Alginate“ wird aufgenommen.

„Polyacrylamid-Derivate“ sind bereits von dem in der Aufzählung der hydroaktiven Substanzen ebenfalls genannten „Acrylpolymer“ umfasst.

Gele mit Alginat-Zusätzen bzw. sogenannte Alginogele werden der Produktgruppe Hydrogele zugeordnet. „Alginate“ wird ergänzt in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ unter: „ggf. unter Zusatz weiterer den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe“.

In der Zeile „**antiadhäsiv**“ werden in der Spalte „**Beschreibung/Zusammensetzung**“ folgende Änderungen vorgenommen:

- In dem Satz „ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen ein Verkleben mit der Wunde verhindert:“ wird hinter dem Wort „Substanzen“ das Wort „/Substanzgemische“ eingefügt. Hinter dem Satz werden die Wörter „beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht:“ eingefügt.

„Ergänzende Eigenschaft, die durch Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht:“

Die Ergänzung „/Substanzgemische“ stellt klar, dass eine antiadhäsive Eigenschaft gemäß § 53 Absatz 3 auch durch die Beschichtung/Imprägnierung von Wundauflagen mit Substanzgemischen wie Emulsionen bewirkt werden kann.

Der atraumatische Wechsel einer Wundauflage, folgt der gleichen Zielstellung wie der ergänzenden Eigenschaft „ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)“. Durch eine spezifische Beschaffenheit der Wundauflage, insbesondere deren Wundkontaktfläche durch Beschichtung oder Imprägnierung, wird ein zu starkes Anhaften der Wundauflage an die Wunde oder die Wundumgebung oder ein Verkleben mit der Wunde verhindert, um Gewebeschädigungen beim Verbandwechsel zu vermeiden. „Atraumatisch wechselbar“ wird mit der ergänzenden Eigenschaft „ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)“ untrennbar verbunden bewertet.

Erster Spiegelstrich:

- die Angabe „mit hydrophoben Fettsalben“ wird ersetzt durch die Angabe „Salbengrundlagen“

Zweiter Spiegelstrich:

- die Angabe „Öl-in-Wasser-Emulsionen“ wird ersetzt durch die Angabe „Emulsionen“

Damit sind antiadhäsiv wirkende Beschichtungen/Imprägnierungen einschließlich der Imprägnierung mittels lipophiler Substanzen abgebildet, weil durch die vorgenommene Änderung klargestellt wird, dass die Beschichtung/Imprägnierung entweder aus wasserfreien Grundlagen oder Wasser/Öl-Gemischen (Emulsionen) bestehen kann. Darüber hinaus können die Eigenschaften der Produktgruppen einzeln oder produktbezogen in Kombination auftreten. Für die Imprägnierung aus „lipophilen Substanzen und Hydrokolloidpartikeln“ kann dies insoweit die Einordnung als Verbandmittel ermöglichen, als etwa eingearbeitete Hydrokolloidpartikel über die ergänzende Eigenschaft des „feucht halten“ – auch wenn sie in eine Trägersubstanz suspendiert sind – gemäß Anlage Va Teil 2 die Verbandmitteleigenschaft generell unberührt lassen.

Die Zuordnung im Einzelfall insbesondere hinsichtlich des Einsatzes der Emulgatoren zur Herstellung einer imprägnierenden Emulsion ist nicht Gegenstand der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V und obliegt unter Berücksichtigung der jeweiligen Produktbeschaffenheit und der objektivierten Eignung dem Hersteller anhand der in der Arzneimittel-Richtlinie vorgegebenen Kriterien. Dabei ist die

Abgrenzung insbesondere danach vorzunehmen, ob und inwieweit spezifisch zugesetzte Bestandteile und Stoffe geeignet sind, aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen zu können.

Nach dem fünften Spiegelstrich wird folgende Ergänzung vorgenommen:

- „Polyethylen, Polyamid“

Wundauflagen mit einer Polyethylenbeschichtung sowie Wundauflagen aus Polyamid weisen antiadhäsive Eigenschaften auf, die einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglichen oder ein Verkleben mit der Wunde verhindern.

In der Zeile **„antiadhäsiv“** wird in der Spalte **„Beispiele“** folgende Änderung vorgenommen:

Nach dem zweiten Spiegelstrich wird folgende Ergänzung vorgenommen:

- „Silikonbeschichtete Wunddistanzgitter“

Wunddistanzgitter, die durch einen entsprechenden Aufbau/entsprechende Bestandteile wie beispielsweise Beschichtung mit „antiadhäsiv aufbereiteten Silikonen“ ergänzende Eigenschaften besitzen können, sind von Teil 2 der Anlage Va umfasst. Sie werden als beispielhafte Produktgruppe genannt. Insgesamt sind Produkte der Gruppen aus Teil 1 und Teil 2 der Anlage Va, die eine antiadhäsive Eigenschaft, bedingt durch das Material Silikon beispielsweise als Silikonbeschichtung, aufweisen, umfasst.

In der Zeile **„Gerüche bindend“** und **„Wundexsudat bindend“** wird in der Spalte **„Beispiele“** folgende Änderung vorgenommen:

Die beispielhafte Nennung von Produktgruppen **„Aktivkohlekompressen“** wird wie folgt geändert:

- „Aktivkohle-haltige Wundauflagen“

Wundauflagen unterschiedlichen Aufbaus enthalten zur Geruchsbindung wie zur Bindung von im Wundexsudat enthaltener Keime Aktivkohle.

In der Spalte **„ergänzende Eigenschaften“** wird folgende Änderungen vorgenommen:

Die Bezeichnung der ergänzenden Eigenschaft **„Wundexsudat/Keime bindend“** wird wie folgt geändert: „Wundexsudat bindend“.

In der Zeile **„Wundexsudat bindend“** werden in der Spalte **„Beschreibung/Zusammensetzung“** folgende Änderungen vorgenommen:

In dem Satz *„ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat/Keime bindet.“* werden hinter dem Wort **„Wundexsudat“** die Wörter *„und damit unter anderem auch“* und hinter dem Wort **„Keime“** *„und Proteasen“* eingefügt.

„Ergänzende Eigenschaft, die durch Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat **und damit auch** Keime **und Proteasen** bindet:

In der Spalte **„Beschreibung/Zusammensetzung“** wird zudem folgender Spiegelstrich ergänzt:

- *Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde*

Die ergänzende Eigenschaft „**Wundexsudat binden**“ bildet den physikalischen Prozess einer antimikrobiellen Wirkweise ab. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Mikroorganismen zu binden und zu dezimieren, unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage. Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft des „*Wundexsudat binden*“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produktbeschaffenheit direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss.

Eine Proteaseaktivität ist Bestandteil des physiologischen Wundheilungsprozesses und damit grundsätzlich in jedem natürlichen Wundmilieu eingebettet. Die Einwirkung auf diesen Prozess durch Beeinflussung entweder der Aktivität der Proteasen oder die Zahl der im Wundexsudat befindlichen Proteasen ist hingegen mit Blick auf das Abgrenzungskriterium einer Eignung pharmakologische oder metabolische Wirkungen und insoweit aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung entfalten zu können, differenziert zu betrachten. Solange die durch einen Bestandteil bewirkte „Proteasemodulation“ bzw. „Proteaseinhibierung/-neutralisierung“ nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist, sondern dazu dient, im Verband aufgenommene Enzyme zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Enzyme an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die „Proteasemodulation“ bzw. „Proteaseinhibierung/-neutralisierung“ auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft des „*Wundexsudat binden*“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produkte so beschaffen sein müssen, dass die Abgabe der die Proteasen modulierenden und deaktivierenden Stoffe in die Wunde verhindert wird. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Enzyme zu binden und zu dezimieren unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Zweiter Spiegelstrich:

- die Angabe „*absorbierende Polyacrylate (Superabsorber)*“ wird nach dem Wort „*Polyacrylate*“ ergänzt um „*Polyurethane*“: „*absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber)*“

Stark absorbierende Polyurethan-Schaumverbände, die durch ihre Produktbeschaffenheit und der daraus resultierenden objektivierte Eignung Keime binden, sind mit der unter der ergänzenden Eigenschaft „*Wundexsudat bindend*“ genannten beispielhaften Produktgruppe der „*absorbierenden Polyacrylate (Superabsorber)*“ vergleichbar.

Nach dem zweiten Spiegelstrich wird folgende Ergänzung vorgenommen:

- *Dialkylcarbamoylchlorid (DACC)-beschichtet*

Die ergänzende Eigenschaft hydrophober Wundaufgaben - die Bakterien bzw. die Keime zu binden - bedingt durch deren Beschaffenheit, auf physikalischem Wege eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung zu schaffen, ist von § 53 Absatz 3 umfasst.

Die Wirkung des Materials beruht auf einem physikalischen Prinzip, bei dem Keime auf Grund von hydrophoben Wechselwirkungen an das Material gebunden werden. Dies kann u. a durch die hydrophobe Substanz Dialkylcarbamoylechlorid (DACC) erzeugt werden.

Teil 3 „Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie (Sonstige Produkte zur Wundbehandlung)“

Im Titel des Teil 3 sowie im Tabellenkopf Spalte 1 wird jeweils in der Formulierung „Produkte/Produktgruppen“ das Wort „Produkte“ gestrichen.

Die Zusammenstellung, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung vorgenommen hat, bezieht sich ausschließlich auf Produktgruppen.

Unter dem Titel des Teil 3 vor der Tabelle wird folgender **Einleitungstext** ergänzt:

„Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind (§ 54 Absatz 3 AM-RL).“

„Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen des Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.“

Absatz 1 entspricht im Wortlaut § 54 Absatz 3. Absatz 2 entspricht § 52 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. In den vorbereitenden Sitzungen der Arbeitsgruppe wurde ein Vorschlag zum Einfügen eines Abschnittes P und der Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung erarbeitet. Das Ergebnis aus der Arbeitsgruppe wurde anschließend in den Sitzungen des Unterausschusses Arzneimittel beraten und in der Sitzung am 10. Oktober 2017 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V konsentiert.

Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 20. Februar 2018 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zum Einfügen eines Abschnittes P und der Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. April 2018 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	22.03.2017	Beratung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung
	20.04.2017	
	18.05.2017	
	15.06.2017	
UA Arzneimittel	11.07.2017	Beratung und Konsentierung des Konzepts zur Umsetzung des Regelungsauftrages
AG Medizinprodukte	13.08.2017	Beratung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung
	03.08.2017	
	17.08.2017	
	30.08.2017	
	13.09.2017	
	21.09.2017	
29.09.2017		
UA Arzneimittel	10.10.2017	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	19.10.2017	Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie.
Unterausschuss Arzneimittel	09.01.2018	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2018	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	20.02.2018	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
AG Medizinprodukte	21.12.2017 18.01.2018 25.01.2018 08.02.2018 15.02.2018 15.03.2018 29.03.2018 05.04.2018	Beratung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung
Unterausschuss Arzneimittel	10.04.2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19.04.2018	Beschlussfassung

Berlin, den 19. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken