

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 16. Januar 2020

Inhalt

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 2.1 | Zum Regelungskonzept im Allgemeinen: | 4 |
| 2.2 | Zur Begründung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie im Einzelnen: ... | 6 |
| 2.2.1 | Zu den Änderungen in § 7: | 6 |
| 2.2.2 | Zur Änderung in § 27 Absatz 5: | 6 |
| 2.2.3 | Zu § 52 (Umfang des Leistungsanspruchs): | 6 |
| 2.2.4 | Zu § 53 (Verordnungsvoraussetzungen):..... | 8 |
| 2.2.5 | Zu § 54 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung): | 13 |
| 2.2.6 | Zur Anlage Va:..... | 16 |
| 2.3 | Entscheidungsgrundlagen zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie | 17 |
| 2. | Titel – schriftliche Anfrage zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V | 20 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung | 22 |
| 4. | Verfahrensablauf | 22 |

1. Rechtsgrundlage

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Entsprechend § 31 Absatz 1a Satz 1 ff 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 nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. 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 31. August 2020 Zeit 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

a. Regelung in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V

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 erstmalig konkretisiert. Mit Änderung des § 31 Absatz 1a SGB V im August 2019 durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) hat der Gesetzgeber die Definition des Verbandmittel-Begriffes weiterentwickelt. 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.

Gemäß dem Regelungsauftrag und unter Zugrundelegung der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes nach § 31 Absatz 1a in der Fassung des HHVG hat der G-BA 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. Nach Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen hat der G-BA mit Beschluss vom 19. April 2018 zur Änderung der AM-RL (Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie) seinen Regelungsauftrag fristgerecht umgesetzt. Mit Schreiben vom 27. Juni 2018 wurde der Beschluss durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) teilweise beanstandet. Als maßgeblichen Beanstandungsgrund führte das BMG an, dass der G-BA eine selbständige inhaltlich eingrenzende Bestimmung des Verbandmittelbegriffs vorgenommen habe, für die es keine Ermächtigungsgrundlage gibt. Die Eingrenzung des Verbandmittelbegriffs auf Produkte, deren ergänzende Eigenschaft ausschließlich auf physikalischem Weg erreicht wird, stehe dem Gesetzestext des § 31 Absatz 1a (in der Fassung des HHVG) entgegen, der hinsichtlich der ergänzenden Wirkungen keine Einschränkungen diesbezüglicher Art vornehme. Auch durch die Definition der therapeutischen Wirkung bezogen auf sonstige Produkte zur Wundversorgung würde der Verbandmittelbegriff enger gefasst, als es der Gesetzgeber in Gesetzeswortlaut des § 31 Absatz 1a (HHVG) und -begründung vorgesehen hat. Eine vollständige Ausgrenzung von Verbandmitteln mit ergänzenden, nicht physikalischen therapeutischen Wirkungen auf die Wundheilung könne weder dem Gesetzestext selbst noch dem Willen des Gesetzgebers entnommen werden. Gegen die Teilbeanstandung hat der G-BA Rechtsmittel eingelegt.

Durch das GSAV hat der Gesetzgeber die Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes in § 31 Absatz 1a in der Weise konkretisiert, dass für die ergänzenden Eigenschaften, die der Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, das maßgebende Leitkriterium zur Abgrenzung durch den Gesetzgeber selbst vorgegeben wird und der G-BA damit eine weitergehende Anleitung zur Umsetzung des Regelungsauftrages erhält. Danach sind die ergänzenden Eigenschaften eines Gegenstandes, die der Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen gemäß § 31 Absatz 1a (in der Fassung des GSAV) von der Gestalt, dass ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfalten kann, die **ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper** der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem der Gegenstand eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Im Unterschied zu der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes bezogen auf die Anforderungen an die ergänzenden Eigenschaften, die der Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, gemäß § 31 Absatz 1a (HHVG)

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält“

wird ersichtlich, dass diese Eigenschaften und damit die Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a (GSAV)

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist.“

nun der Gestalt durch den Gesetzgeber fortgeschrieben wurden, dass die Wirkungsweise auf die Wunde bzw. in der Wunde nicht pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Natur sein darf und damit visce versa auf physikalische Eigenschaften bezüglich unmittelbaren

Wundkontaktes beschränkt bleibt. Ausgehend davon, dass die Teilbeanstandung des Beschlusses vom 18. April 2018 durch das BMG darin begründet war, dass die damalige Rechtsgrundlage durch § 31 Absatz 1a (HHVG) aufgrund einer nicht vorhandenen weitergehenden systematischen Konkretisierung der ergänzenden Eigenschaften, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegenstehen, unzureichend geeignet war, das dem Beschluss innewohnende Konzept zur Abgrenzung der Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auf Basis der Differenzierung zwischen physikalischen Eigenschaften und therapeutischen Wirkungen zu rechtfertigen, geht der G-BA nun davon aus, dass auf Basis der aktuellen Rechtsgrundlage durch § 31 Absatz 1a (in der Fassung des GSAV) – die die eingrenzenden Kriterien „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ zur Konkretisierung der ergänzenden Eigenschaften, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegenstehen beinhaltet – die Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung durch eine weitergehende gesetzgeberische Anleitung umgesetzt werden kann.

Mit vorliegendem Beschluss erfolgt die Umsetzung des modifizierten Regelungsauftrages. Im Einzelnen dazu wie folgt:

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). Das Ziel der gesetzlichen Regelung, Verordnungs- und Abgabesicherheit für Ärzte und Apotheker zu schaffen und die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten auf Grundlage evidenzbasierter Medizin zu verbessern, hat der Gesetzgeber mit dem GSAV ausdrücklich aufrechterhalten (BT-Drucks. 19/8753, S. 115) und lediglich klarstellend eine Konkretisierung des Verbandmittelbegriffs vorgenommen (BT-Drucks. 19/8753, S. 57).

Diesem Regelungsauftrag folgt der Gemeinsame Bundesausschuss mit Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie, 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 - ggf. auch metallbeschichtete -Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen (z. B. indem sie feucht halten, reinigen, geruchsbindend oder antimikrobiell sind); 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 wird insofern anhand des gesetzlich vorgegebenen Leitkriteriums „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*“ mit den 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 ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Damit ergibt sich aus der Legaldefinition, die auf die Hauptwirkung als Verbandmittel abstellt, die Anforderung an ergänzenden Eigenschaften, im Verhältnis zu den eigentlichen Verbandszwecken untergeordnete Bedeutung einzunehmen. Das Nähere zu eben dieser Abgrenzung hat der Gesetzgeber – mit der Verankerung des eingrenzenden Kriteriums „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen*“ und entsprechender Regelbeispiele anhand der feuchten Wundversorgung, der Wundreinigung, der Geruchsbindung, der antimikrobiellen Wirkung (am und nicht im menschlichen Körper) – 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, entspricht den Vorgaben des § 31 Absatz 1a (in der Fassung des GSAV) und 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 und setzt die Konkretisierung der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes durch das GSAV im § 31 Absatz 1a um.

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. Dies erfolgt generell über die Negativabgrenzung der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise im menschlichen Körper.

Der Gesetzgeber hat ergänzend 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). Hieran ändert auch die klarstellende Konkretisierung des Verbandmittelbegriffs über § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V nichts. Der Gesetzgeber geht damit in Zusammenhang mit den Mitteln, die zur Wundversorgung zur Verfügung stehen, von abgrenzungsrelevanten Sachverhalten aus, deren Ausgestaltung dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt.

Dass 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. Dies hat der Gesetzgeber mit der Anordnung einer entsprechenden Anwendung von § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V für diese sonstigen Produkte zum Ausdruck gebracht. Die Konkretisierung des Näheren verbleibt, orientiert an den Vorgaben des Gesetzes insbesondere hinsichtlich der ergänzenden Eigenschaften, beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Hierzu wird der Gemeinsame Bundesausschuss 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). Anknüpfungspunkt für die Erbringbarkeit zu Lasten der Krankenkassen bleibt insofern die Anforderung, dass solche Gegenstände bereits vor dem 11. April 2017 erbracht wurden

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 Abgrenzungs-Systematik 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 ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper - **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 – objektivierte 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 – objektivierte 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** (ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper: feucht halten, Wundexsudat binden, Gerüche binden, ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatischen Verbandwechsel ermöglichend, reinigen oder antimikrobiell). Die im § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannte Begrifflichkeit „metallbeschichtet“ weicht bezüglich ihres Bedeutungsgehaltes von den vorherig genannten Eigenschaften ab. Eigenschaften eines Produktes wie feucht haltend oder Gerüche bindend beschreiben die dienende Funktion in Bezug auf die Wundheilung. Die Metallbeschichtung beschreibt hingegen die Beschaffenheit eines Produktes, welche Eigenschaften der vorgenannten Art (wie beispielsweise antiadhäsiv oder antimikrobiell) entfalten kann. Wenngleich es der gesetzgeberische Wortlaut ist, erfolgt eine explizite Nennung als ergänzende Eigenschaft „metallbeschichtet“ in Absatz 3 Satz 5 nicht. Stattdessen wird einleitend klargestellt, dass die in den Regelbeispielen aufgeführten ergänzenden Eigenschaften, welche mit Anlage Va Teil 2 weitergehend konkretisiert werden, ggf. auch durch eine Metallbeschichtung (als Beschaffenheit) erreicht werden kann. In Anlage Va Teil 2 wird zudem die Beschaffenheit „metallbeschichtet“ der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ und „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ zugeordnet und damit solcherart Wundbehandlungsmittel ebenfalls als Verbandmittel klassifiziert. Unter Beachtung des Regelungskonzeptes und dem Anspruch an einheitliche Bewertungskriterien kann die durch eine Metallbeschichtung verursachte Wirkweise als ergänzende Eigenschaft, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, nur der Gestalt sein, dass die Anforderung

„ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ zu erfüllen ist.

Die „ergänzenden Eigenschaften“, die einer Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, 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.

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 Behandlungskonzeptes 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 Wundbehandlungskonzeptes erweist sich allerdings als wesensverschieden vom Abdecken und/oder Aufsaugen der Körperflüssigkeiten oberflächengeschädigter Körperteile.

Dies schließt auch die ergänzenden Eigenschaften **„Wundexsudat binden“** und **„Antimikrobiell“** 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. Der Klarstellung halber wird die Eigenschaft – auch mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Abs. 1a SGB V als „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ beschrieben. Die Eigenschaft, in der

Wundauflage 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 „**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 grundsätzlich der Hervorhebung dieses jeder Wundversorgung immanenten Prinzips bedürfte. 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. Der Vollständigkeit halber und mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Abs. 1a SGB V wird die ergänzende Eigenschaft „Reinigend“ als Regelbeispiel aufgenommen. 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 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.

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. 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.

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 regelungsgegenstandsbezogenen 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 ausgeboten 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 medizinproduktrechtlich 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, welche im Wesentlichen eine Differenzierung nach der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise im menschlichen Körper in Abgrenzung zu den bloßen Wirkungen am menschlichen Körper erfordern. 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. Im Umkehrschluss sind Gegenstände, deren weitere Wirkungen über die abdeckende und/oder aufsaugende Eigenschaft hinausgehen, sonstige Produkte zur Wundversorgung, sofern diese weiteren Wirkungen auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper beruhen.

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 Risikoklassifizierung des Medizinproduktes stellt dabei für sich genommen jedoch kein isoliertes Kriterium dar, welches einen Automatismus einer eindeutigen Zuordnung von Medizinprodukten der Risikoklasse III – ohne Prüfung der Kriterien der Arzneimittel-Richtlinie - als sonstiges Produkt zur Wundversorgung zur Folge hat. 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.

Die Verortung der Vermutungsregelung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 3 in der Arzneimittel-Richtlinie ist vor dem Hintergrund der Systematik des Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) in Verbindung mit der Konkretisierung der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a sachgerecht und gibt dem Hersteller eine Orientierung zur Einstufung seines Produktes als Verbandmittel oder sonstiges Produkt zur Wundversorgung gemäß den Kriterien der Arzneimittel-Richtlinie.

Etwaige Änderungen aufgrund des Wirksamwerdens der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR) zum 26. Mai 2020 bleiben unbenommen.

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/antimikrobiell, antiadhäsiv, reinigend) 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.

b. Entscheidungsgrundlagen

Der G-BA nimmt die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V i. V. m. §§ 52 ff. AM-RL, gemäß den nachfolgend dargestellten Entscheidungsgrundlagen vor:

1. Titel - Bewertungskriterien

§ 54 Grundsätzliche Voraussetzungen

(1) Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln ist deren Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt nach dem Medizinproduktegesetz (MPG).

(2) ¹In Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung sind als Verbandmittel solche Produkte verordnungsfähig, die die Voraussetzungen nach § 53 Absatz 2 und 3 AM-RL erfüllen. ²Die Abrechnung von Verbandmitteln setzt die Übermittlung des Herstellers der für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben und eine entsprechende Kennzeichnung als zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähiges Verbandmittel gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V voraus.

(3) Für sonstige Produkte zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL gilt Abschnitt 5 (Bewertung von Medizinprodukten) entsprechend.

§ 55 Schriftliche Anfrage zur Abgrenzung in Zweifelsfällen

(1) ¹Sofern Zweifel hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bestehen, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss auf schriftliche Anfrage die Zuordnung zu den Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung fest. ³Die Bestimmungen nach Abschnitt J der AM-RL einschließlich Anlage V bleiben hiervon unberührt. ⁴Im Anschluss an das schriftliche Anfrageverfahren aus dem die Feststellung als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung hervorgegangen ist, können die Anfrageberechtigten einen Antrag auf Aufnahme des Medizinproduktes in entsprechender Anwendung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 29 AM-RL stellen. ⁵Die Anfrageberechtigten können zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit auf im vorangegangenen Anfrageverfahren eingereichte Unterlagen sowie im Rahmen des zur Abgrenzung von Leistungen nach § 52 Absatz 2 AM-RL durchgeführten Stellungsanfrageverfahren erlangte Erkenntnisse Bezug nehmen.

(2) ¹Anfrageberechtigt sind Hersteller i. S. d. § 3 Nr. 15 MPG, soweit sie durch den Vertrieb eines entsprechenden Produktes von der Abgrenzung eines Verbandmittels zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung konkret betroffen sind. ²Anfrageberechtigt sind auch die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses und die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen nach Maßgabe des § 140f Absatz 2 Satz 5 SGB V.

(3) ¹Die schriftliche Anfrage ist darauf zu richten, die Abgrenzung der Leistungen nach § 52 Absatz 1 AM-RL (Verbandmittel) von den Leistungen nach § 52 Absatz 2 AM-RL (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) verbindlich durch den Gemeinsamen Bundesausschuss klären zu lassen. ²Die Anfrage ist anhand einer standardisierten Aufbereitung entsprechend den Anforderungen an die schriftliche Anfrage gemäß § 57 zu stellen.

(4) ¹Über die schriftliche Anfrage entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss durch den Unterausschuss Arzneimittel innerhalb von 90 Tagen und leitet zu seiner Entscheidung ein Stellungnahmeverfahren über die Zuordnung der jeweiligen Produktgruppe zu den Verbandmitteln (Anlage Va Teil 1 oder 2) oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (Anlage Va Teil 3) ein.

²Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten ist über den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V hinaus bezogen auf den Gegenstand der Entscheidung entsprechend dem Verfahren nach 1. Kapitel § 9 zu ermitteln. ³Im Übrigen bleiben die Vorschriften des 1. Kapitels zur Einleitung und Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens unberührt.

⁴Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von weiteren 90 Tagen abschließend über die Zuordnung zu den Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

§ 56 Entscheidungskriterien zur Abgrenzung in Zweifelsfällen

(1) Die Prüfung der Verbandmitteleigenschaft im Sinne des § 52 Absatz 1 AM-RL erfolgt anhand folgender Kriterien:

- Produkteigenschaften nach § 53 Absatz 2 AM-RL
- ergänzende Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 AM-RL einschließlich eines wertenden Vergleichs zu den Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 AM-RL
- therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 AM-RL.

(2) Die Beurteilung der Kriterien erfolgt anhand der objektiven Zweckbestimmung eines Produktes, die maßgeblich zu ermitteln ist durch:

- Beschaffenheit und Zusammensetzung des Produktes ggf. differenziert nach Art und Menge seiner Einzelbestandteile,
- Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) und
- dem Erscheinungsbild für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien.

§ 57 Anforderungen an die schriftliche Anfrage

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung im Falle verbleibender Zweifel anhand der Regelungen in Abschnitt P der AM-RL auf schriftliche Anfrage gemäß § 55. ²Die schriftliche Anfrage soll unter Verwendung des Anfrageformulars nach Anlage IV zum 4. Kapitel erfolgen.

(2) Folgende Unterlagen und Angaben sollen vom Anfragenden zur Bearbeitung der schriftlichen Anfrage eingereicht werden:

1. Angabe zur Bezeichnung des Medizinproduktes/ Produktgruppe,
2. aktuelle Gebrauchs- /Produktinformation,
3. Werbematerialien (Präsentationsunterlagen für Verbraucher und Fachkreise),
4. die Angabe zum ATC-Code (sofern vergeben),

5. die Angaben zur Zertifizierung (Zeitpunkt, benannte Stelle, Zertifizierungsnummer, Befristung, Risikoklassifizierung) einschließlich der Vorlage einer Kopie des CE-Zertifikates,
 6. die klinische Bewertung des Medizinproduktes gemäß § 19 MPG bzw. Angaben zur Zweckbestimmung in der klinischen Bewertung,
 7. Kopie der Meldung an den Verzeichnisdienst nach § 131 Absatz 4 SGB V bzw. Angabe zur Kennzeichnung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V,
 8. Angabe der (objektiven) Zweckbestimmung (sofern abweichend von den Angaben der Gebrauchsinformation) anhand einer Beschreibung des Erscheinungsbildes für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien,
 9. Angabe der Zusammensetzung und Beschaffenheit ggf. differenziert nach Art und Menge der Einzelbestandteile:
 - 9.1. Darstellung der Eigenschaft auch im Vergleich zu den Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 AM-RL
 - 9.2. Darstellung der Bestandteile, die bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken
 - 9.3. Beschreibung des eigenständigen Beitrags,
 - der auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft oder
 - der aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann (Wirkungsweise);
 - Darlegung des Wirkortes am oder im menschlichen Körper
 - 9.4. Bewertung einer therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 AM-RL in Abgrenzung zu den ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 AM-RL,
 10. medizinische Fachliteratur zur Verwendung vergleichbarer Produkte/Produktgruppen im Rahmen der Wundbehandlung.
 11. zur Darlegung des Wirkortes möglichst in vivo Studien oder vergleichbare Modelle zur Freisetzung und Distribution der Bestandteile zur Beurteilung des Einflusses auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen
- (3) Änderungen der Angaben gemäß Absatz 2 sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen.
- (4) ¹Die Anfrage ist schriftlich oder elektronisch zu stellen und die zur Begründung erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 sind elektronisch einzureichen. ²Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. ³Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

2. Titel – schriftliche Anfrage zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V

1. Bezeichnung des Medizinproduktes / der Produktgruppe:
2. ATC-Code (sofern vergeben):
3. Zweckbestimmung nach Gebrauchs-/ Produktinformation:
4. Informationen zur Verwendung aus Werbematerialien (Präsentationsunterlagen für Verbraucher und Fachkreise):
5. Angabe der objektiven Zweckbestimmung (sofern abweichend von den Angaben der Gebrauchsinformation) und Beschreibung des Erscheinungsbildes für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien:
6. Darstellung der Eigenschaft des Medizinproduktes auch im Vergleich zu den Eigenschaften nach § 53 Abs. 3 Satz 5 AM-RL:
7. Darstellung der Bestandteile, die bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken:
8. Angabe der Beschaffenheit und Zusammensetzung des Produktes ggf. differenziert nach Art und Menge seiner Einzelbestandteile:
9. Beschreibung des eigenständigen Beitrags:
 - 9.1. der auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft oder
 - 9.2. der aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann (Wirkungsweise);
 - 9.3 Darlegung des Wirkortes (am oder im menschlichen Körper)
10. Bewertung einer therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 AM-RL in Abgrenzung zu den ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 AM-RL:
11. Anlage medizinische Fachliteratur zur Verwendung vergleichbarer Produkte / Produktgruppen im Rahmen der Wundbehandlung:
- 11a. Anlage zur Darlegung des Wirkortes möglichst in vivo Studien oder vergleichbare Modelle zur Freisetzung und Distribution der Bestandteile zur Beurteilung des Einflusses auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen
12. Anlage Kopie der Meldung an den Verzeichnisdienst bzw. Angabe zur Kennzeichnung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V“

Zusätzliche Angaben sofern Anfrageberechtigter Hersteller im Sinne des MPG ist:

13. Angaben zur Zertifizierung:
 - 13.1. Zeitpunkt:
 - 13.2. Benannte Stelle:
 - 13.3. Zertifizierungsnummer:
 - 13.4. Befristung:
 - 13.5. Risikoklassifizierung:
 - 13.6. Vorlage der Kopie des CE-Zertifikates
14. Anlage Gebrauchs-/ Produktinformation:

15.1 Hersteller (im Sinne des MPG): (Kontaktdaten)

15.2 Anfragender: (Kontaktdaten) (wenn abweichend von Hersteller, Vorlage einer Bevollmächtigung des Antragstellers durch den Hersteller nötig)

16. Anlage klinische Bewertung gemäß § 19 MPG bzw. Angaben zur Zweckbestimmung in klinischer Bewertung:

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. Die Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stimmnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V erfolgte im Unterausschuss Arzneimittel am 10. Dezember 2019. Der Unterausschuss Arzneimittel empfiehlt dem Plenum einvernehmlich die Einleitung des Stimmnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zu beschließen. Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 die Einleitung des Stimmnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------|--|---|
| AG Medizinprodukte | 15.08.2019 17.10.2019 21.11.2019 | Beratung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung |
| UA Arzneimittel | 10. 12.2019 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage |
| Plenum | 16. 01.2020 | Beschlussfassung über die Einleitung des Stimmnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie. |

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stimmnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stimmungsberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Absatz 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| Organisation | Straße | Ort |
|--|--------------------------|------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) | Friedrichstr. 148 | 10117 Berlin |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) | Hausvogteiplatz 13 | 10117 Berlin |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V. | Axel-Springer-Str. 54b | 10117 Berlin |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI) | EurimPark 8 | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin |
| Gesellschaft für Phytotherapie e. V. | Postfach 10 08 88 | 18055 Rostock |
| Pro Generika e. V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V. | Herzog-Heinrich-Str. 18 | 80336 München |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) | Unter den Linden 19 - 23 | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13 | 10115 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) | Am Weidendamm 1a | 10117 Berlin |
| Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD) | Im Holzhau 8 | 66663 Merzig |

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auch

- dem Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben mit der Bitte um Weiterleitung an die betroffenen Hersteller von Gegenständen zur Wundbehandlung.

Zudem wird

- der Bundesärztekammer (BÄK,)
- der Europäischen Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)
- der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP)
- dem Deutschen Hospiz- und Palliativverband e. V. (DHPV)
- dem Arbeiterwohlfahrt Bundesverband e. V. (AWO)
- dem Arbeitgeber- und Berufsverband Privater Pflege e. V. (ABVP), Bundesgeschäftsstelle
- der Arbeitsgemeinschaft Privater Heime e. V. (APH)
- der Bundesarbeitsgemeinschaft Hauskrankenpflege e. V. (B.A.H.)
- dem Bundesverband Ambulante Dienste e. V. und Stationäre Einrichtungen e. V. (bad e. V.), Bundesgeschäftsstelle
- dem Bundesverband Häusliche Kinderkrankenpflege e. V. (BHK)
- dem Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)
- dem Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe - Bundesverband e. V. (DBfK)
- dem Deutschen Caritasverband e. V. (Caritas)
- dem Deutschen Paritätischen Wohlfahrtsverband - Gesamtverband e. V.
- dem Deutschen Roten Kreuz e. V. (DRK)
- dem Diakonischen Werk der Evangelischen Kirche in Deutschland e. V. (Diakonie)
- dem Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V. (VDAB)
- der Zentralwohlfahrtsstelle der Juden in Deutschland e. V. (ZWST)
- dem Deutschen Kinderhospizverein e. V.

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 16. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken