



Verordnung Aktuell Sonstiges

Stand: 7. Dezember 2020

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Der Gesetzgeber hat den Verbandmittelbegriff in § 31 Abs. 1a SGB V definiert: *Verbandmittel sind 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.*

Mit Einfügung eines neuen Abschnittes P in die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und der dazugehörigen Anlage Va kommt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dem gesetzlichen Auftrag nach, die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln.

Ziel der Regelung ist, dass klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung müssen sich dem Verfahren beim G-BA unterziehen, in dem für Medizinprodukte Nutznachweise erbracht werden müssen, damit sie zum Leistungsumfang der GKV gehören können.

Der G-BA teilt die Verbandmittel und Mittel zur Wundbehandlung in drei Gruppen ein.

Eineindeutige Verbandmittel (§ 53 Abs. 2 AM-RL)

Eineindeutige („klassische“) Verbandmittel können neben den Zwecken - Abdecken und/oder Aufsaugen - auch die Zwecke - Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren sowie Fixieren - erfüllen, müssen aber nicht. 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.

Fixiermaterialien müssen dazu geeignet sein, 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.

In Anlage Va Teil 1 sind Produktgruppen abschließend zusammengestellt, die als Verbandmittel und Fixiermaterial anzusehen sind.

Beispiele: Kompressionsbinden, Saugkompressen, Heftpflaster, Verbandklammern

Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften (§ 53 Abs. 3 AM-RL)

Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften sind Produkte, deren Hauptwirkung den Zwecken (Abdecken, Aufsaugen, Stabilisieren, Immobilisieren, Komprimieren, Fixieren) der eindeutigen Verbandmittel entsprechen und - daneben - bestimmte ergänzende Eigenschaften entfalten. Wobei die ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen müssen, z. B. indem sie feucht halten, reinigen, geruchsbindend oder antimikrobiell sind.

Weitere nicht aufgeführte Eigenschaften sind für die Verbandmitteleigenschaft unschädlich, sofern sie den benannten (ohne pharmakologische, immunologische, metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper) ergänzenden Eigenschaften noch vergleichbar sind.

In Anlage Va Teil 2 sind Produktgruppen abschließend zusammengestellt, die als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften anzusehen sind.

Beispiele: Hydrofasern, Produkte mit antiadhäsiven Eigenschaften wie Salbenkompressen, reinigende oder geruchsbindende Produkte wie aktivkohlehaltige Wundauflagen sowie reinigende oder Wundexsudat-bindende/antimikrobielle Produkte wie sogenannte Superabsorber (Kompressen), silberhaltige Wundauflagen, sofern das Silber keinen direkten Wundkontakt hat oder antimikrobiell wirkende Silberionen nicht in die Wunde abgegeben werden

Produkte, die gemäß ihrer Zweckbestimmung ausschließlich zum Debridement anzuwenden sind oder die nicht die Verbandmitteleigenschaften gemäß § 31 Absatz 1a SGB V „Abdecken und/oder Aufsaugen“ aufweisen - beispielsweise Wundspüllösungen - können keine Verbandmittel sein.

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung (§ 54 AM-RL)

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

von Produktgruppen enthalten, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind. Medizinprodukte, die zur Kategorie „Sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ gehören, können auch zukünftig verordnet werden – allerdings ist dies erst nach Prüfung des medizinischen Nutzens durch den G-BA möglich. Um in der Zeit zwischen dem Inkrafttreten der neuen Verbandmittel-Regelungen und einer Anerkennung der Verordnungsfähigkeit für sonstige Produkte zur Wundbehandlung etwaige Versorgungslücken zu vermeiden, hat der Gesetzgeber eine Übergangsregelung vorgesehen: Bis zwölf Monate nach dem Inkrafttreten des Beschlusses (am 2. Dezember 2020) haben Ihre Patienten weiterhin Anspruch auf Versorgung mit sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Voraussetzung ist laut Gesetzgeber, dass es sich um Produkte handelt, die bereits vor dem 11. April 2017 zulasten der GKV erbracht werden konnten.

Die Anlage Va finden Sie hier: <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/>

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.