



Kanzlei Lücker – MP-Recht * Prinz-Friedrich-Str. 26a * 45257 Essen

BVMed
Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstr. 29 b
10117 Berlin

Dr. Volker Lücker*
Rechtsanwalt

Dr. Sabine Edlinger
Rechtsanwältin

* Fachanwalt für Medizinrecht

Betreff **Gutachten zu § 31 Abs. 1 SGB V in der Fassung vom 01.07.2008**
Unser AZ BVMed e.V.
Datum 06. März 2008

Sehr geehrte Frau Piossek,

Sie baten um eine juristische Kurzbegutachtung der folgenden Fragestellung:

Wird sich etwas hinsichtlich der Handhabung der Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten mit der Zweckbestimmung „Verbandmittel“ mit der gesetzlichen Änderung des § 31 Abs. 1 SGB V zum 01.07.2008 ändern?

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14.06.2007 wird § 31 Abs. 1, Satz 2 und Satz 3 SGB V zum 01.07.2008 dahingehend geändert, dass Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden können, wenn der gemeinsame Bundesausschuss dies im Rahmen einer Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V so festlegt. Auch die derzeit gültige Fassung sah bereits die Möglichkeit vor, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen die als Medizinprodukte zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, in die Arzneimittelversorgung einzubeziehen. Allerdings ist zurzeit nicht eine Listung in einer Richtlinie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ausschlaggebend, sondern die Qualifikation des betreffenden Medizinproduktes als apothekenpflichtig und als ein solches Mittel, das vor der Gesetzesänderung zum 01.01.1995 als Arzneimittel gegolten hätte.

Die Regelung in § 31 Abs. 1, Satz 1 SGB V, wonach jeder Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln und auf Versorgung mit Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen hat, blieb durch die Gesetzesänderung hingegen unberührt. Sollte sich daher etwas in der Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten, die



als Verbandmittel anzusehen sind, mit der Neuregelung geändert haben, kann sich dies nur aus dem geänderten § 31 Abs. 1, Satz 2 SGB V ergeben.

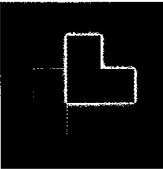
In der Gesetzesbegründung¹ wird ausschließlich auf den bisherigen § 31 Abs. 1, Satz 2 SGB V, Bezug genommen. Die Neuregelung sollte eine Klarstellung der Erstattungspraxis herbeiführen. Der Gesetzgeber interpretiert die geltende Regelung so, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auch nach ihr bereits die Kompetenz gehabt hätte, Richtlinien zu schaffen. Da dies ansonsten von keiner Seite so gesehen wurde, sollte ihm dies durch die Änderung nun ausdrücklich als Verpflichtung zufallen. Die bisherigen Erstattungsvoraussetzungen der „Apothekenpflicht“ und der „fiktiven Arzneimittel-eigenschaft zum 31.12.1994“ wurden aufgehoben, da die konkrete Ausgestaltung dem Gemeinsamen Bundesausschuss produktbezogen obliegen sollte. Aus der Gesetzesbegründung geht hingegen nicht hervor, dass die Kategorie der Produkte des bisherigen Satz 3 in irgendeiner Weise erweitert oder eingengt werden sollte. Auch ist nichts von einem neu geregelten Vorrang- oder Stufenverhältnis zwischen Satz 2 und Satz 1 des § 31 Abs. 1 SGB V der Begründung zu entnehmen. Daher spricht aus der Gesetzesbegründung nichts dafür, dass sich für Verbandmittel mit der Änderung des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V etwas im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit ändern sollte.

Die Gesetzessystematik des § 31 Abs. 1 SGB V ergibt und ergab eine Art Stufenverhältnis zwischen Satz 1 und Satz 2/3. Satz 1 kann als Grundsatz für die Erstattungsfähigkeit angesehen werden. Er regelt die Ansprüche des Versicherten im Hinblick auf drei verschiedene Versorgungsgruppen: 1. die Arzneimittelversorgung, 2. die Verbandmittelversorgung und 3. die Harn- und Blutteststreifenversorgung. Aus dem Dreiklang der Versorgungsgruppen wird deutlich, dass diese als Ansprüche des Versicherten autonom nebeneinander stehen. Dies wird in den Folge Regelungen des SGB V dadurch weiter unterstrichen, dass stets die „Arzneimittel- und Verbandmittelversorgung“ geregelt wird und diese zwei Versorgungsansprüche nicht durch einen gemeinsamen Oberbegriff ersetzt werden².

§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V führt sodann eine Erweiterung der Ansprüche aus Gruppe 1., Versorgung mit Arzneimitteln, ein, indem spezielle Produkte, obwohl nicht Arzneimittel, „ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden“. Sie werden jedoch nicht ausnahmsweise in die „Verbandmittelversorgung“ einbezogen. Wenn nun in Satz 2 spezifische Medizinprodukte „in die Arzneimittelversorgung“

¹ Bundestagsdrucksache 16/4455 vom 28.02.2007, S. 52.

² Z.B. in §§ 31, 35 SGB V.



einbezogen werden, zeigt sich heraus deutlich, dass bereits solche Medizinprodukte nicht von Satz 2 erfasst werden, die aus sich heraus schon einem anderen Versorgungsanspruch, insbesondere als Verbandmittel, unterliegen. Daher sind alle Produkte, die als *Verbandmittel* anzusehen sind, bereits über die Grundsatzregel in Satz 1 in den Versorgungsanspruch des Versicherten eingeschlossen, sodass es keiner weiteren Behandlung solcher Produkte in Satz 2 bedarf.

Folglich ist auch der Gesetzessystematik eindeutig zu entnehmen, dass sich mit der Änderung zum 01.07.2008 keine Statusveränderung für Verbandmittel ergeben hat. Ob manche Produkte neben der Verbandmitteleigenschaft zusätzlich unter die erweiterte Arzneimittelversorgung über Satz 2 ebenfalls in das Erstattungssystem einbezogen werden könnten oder nicht, spielt keine Rolle, da sie aufgrund der Zugehörigkeit zu der Versorgungsanspruchsgruppe „*Verbandmittel*“ hinreichend geregelt sind. Aus dem Gesetz ist auch nicht zu entnehmen, dass ein Produkt nicht sowohl ein *Verbandmittel*, als auch ein Medizinprodukt im Sinne des Satz 2 sein kann.

Welches Medizinprodukt die Zweckbestimmung „*Verbandmittel*“ besitzt und somit in den Versorgungsanspruch des Versicherten gemäß § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V fällt, wird durch die Gesetzesänderung zum 01.07.2008 nicht berührt. Es besteht daher keine Veranlassung, Medizinprodukte, die bisher in die Versorgung über § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V als Verbandmittel einbezogen waren, ab dem 01.07.2008 anders zu beurteilen.

Da das SGB V keine Definition der Produktgruppe „*Verbandmittel*“ angibt, ist der Inhalt dieser Produktgattung anhand anderer Anhaltspunkte zu bestimmen. Das SGB V hat nicht den Begriff und damit auch nicht die Begriffsbestimmung des ehemaligen § 4 Abs. 9 AMG gewählt. Dort war bis zum 31.12.1994 eine Definition für „*Verbandstoffe*“ gesetzlich normiert. Aus dieser Definition ging hervor, dass nur gegenständliche Produkte als „*Verbandstoff*“ anzusehen waren. Flüssige Verbandmittel oder Sprayverbände zählten nicht zu den „*Verbandstoffen*“ im Sinne des § 4 Abs. 9 AMG. Dies war seinerzeit insoweit konsequent, als dass die rein „stofflichen“ Verbände bereits von sich aus dem AMG unterfielen. Das MPG gab es noch nicht.

Aus der nun unterschiedlichen Begriffswahl wird deutlich, dass das „*Verbandmittel*“ in § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V weitergehend als der Begriff des „*Verbandstoffes*“ im ehemaligen AMG zu verstehen ist. § 4 Abs. 9 AMG wurde im Zuge des Erlass des MPG aufgehoben, da nunmehr sämtliche Produkte mit dieser Zweckbestimmung, als Verbandmittel zu dienen, einheitlich in § 3 MPG geregelt wurden. Damit sind nur



solche Verbandmittel keine Medizinprodukte, die auf Grund anderer Bedingungen als Arzneimittel anzusehen sind. Deren Erstattung unterliegt aber bereits aus dem Wortlaut des § 31 Abs. Satz 1 SGB V der „Arzneimittelversorgung“ und hat daher weder etwas mit der Versorgung mit Verbandmitteln, noch mit den Medizinprodukten im Sinne des Satz 2 zu tun.

Damit bleiben für die Begriffsbestimmung des „Verbandmittel“ nur Medizinprodukte übrig. Die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes wird durch den Hersteller und die damit einhergehende überwiegende Funktionsweise festgelegt. Damit sind als „Verbandmittel“ alle *„(...) einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen“* zu Verbandszwecken *„bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“*, § 3 Nr. 1 MPG.

Es kommt demnach nicht auf die Konsistenz des Verbandmittels an, das heißt es kann sowohl ein klassisches Textil, als auch eine Stoffzubereitung als Sprühverband sein, solange das Produkt die zweckbestimmungsgemäße Hauptfunktion nicht durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht. Da die Wirkungsweise aber durch z.B. pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel unterstützt werden kann, ohne dass die Medizinprodukteeigenschaft entfielen, sind auch Hydroaktivverbände mit Polyhexanid oder Ibuprofen ebenso „Verbandmittel“ im Sinne des MPG, wie silberhaltige Verbände.

Die Bestimmung eines solchen Medizinproduktes zu „Verbandszwecken“ macht es zu einem „Verbandmittel“ im Sinne des § 31 Abs. 1 SGB V. Ein „Verbandszweck“ liegt vor, wenn der (Haupt-) Zweck die Verhütung, Versorgung oder Behandlung von Wunden oder anderen Krankheiten ist. Dabei ist insbesondere die Schaffung einer physikalischen Barriere mit und ohne Aufsaugung von Wundsekret, mit und ohne Applikation eines Arzneimittels, sonstigen Stoffes oder von Energien, die Stillung der Blutung, die Reinigung der Wunde, die Granulationsförderung und die Schaffung, Förderung oder Erhaltung eines Heilung fördernden Mikroklimas ebenso Zweck eines Verbandes, wie die Stützung, Fixierung, Immobilisation oder Kompression von betroffenen Körperteilen in unmittelbarem Zusammenhang zur Verhütung, Versorgung oder Behandlung einer Krankheit, Behinderung oder Verletzung.



Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass mit der Gesetzesänderung keinerlei Änderung des Versorgungsanspruches des Versicherten mit Verbandmitteln eingetreten ist. Die Verbandmittelversorgung besteht eigenständig neben der Arzneimittelversorgung und umfasst alle Medizinprodukte, deren Zweckbestimmung die Verhütung, Versorgung oder Behandlung von Wunden („Verbandszweck“) ist. Dies ist unabhängig von der Konsistenz des Medizinproduktes (Textil oder Stoffzubereitung) und der Frage, ob es ein, die Hauptwirkung unterstützenden Stoff, der ggf. gesondert als Arzneimittel anzusehen wäre, enthält, § 3 Nr. 2 MPG. Derartige Medizinprodukte werden zuweilen auch ungenau als „*arzneimittelähnliches Medizinprodukte*“ bezeichnet, obwohl dies nicht zutrifft. Sie sind Medizinprodukte mit arzneilichen Stoffen, ohne aber ihre eigentliche Hauptfunktion im Sinne des MPG zu verlieren.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Ausführungen die Rechtslage für Medizinprodukte mit der Zweckbestimmung „Verbandmittel“ zum 01.07.2008 dargelegt zu haben. Für Rückfragen steht Ihnen der Unterzeichner selbstverständlich jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

(Dr. Lücker)

Fachanwalt für Medizinrecht