



Grundlagen: Die Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung

RA Dr. Christian Stallberg, LL.M.

Was ist der Ausgangspunkt?

Leistungsrechtlicher Anspruch (§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V)

„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen.“

Verordnungsfähige Produktarten in vertragsärztlicher Versorgung

Arzneimittel
§ 31 SGB V

Verbandmittel,
Harn- und
Blutteststreifen
§ 31 SGB V

Arzneimittel-
ähnliche
Medizinprodukte
(§ 31 Abs. 1 Satz
2 SGB V)

Hilfsmittel
§ 33 SGB V

DiGA
§ 33a SGB V

Was sind Verbandmittel?

Offenheit des Verbandmittelbegriffs

- In der Vergangenheit gab es **keine gesetzliche Definition** des Verbandmittelbegriffs
- Auch gab es keine Regelungen des G-BA zur Verbandmittelversorgung
- Insofern gab es immer wieder Diskussionen in der Praxis darüber, **welche Produkte** als Verbandmittel anzusehen waren
- Insbesondere Produkte der **modernen Wundversorgung** führten zu Konflikten

**Wie sah dies der Gemeinsame
Bundesausschuss?**

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (2008)

„Verbandmittel sind Produkte, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeit aufzusaugen. Dies sind z. B. Wund- und Heftpflaster ("Pflasterverbände"), Kompressen, Mittel zur feuchten Wundversorgung, Mull- und Fixierbinden, Gipsverbände, Mullkompressen, Nabelkompressen, Stütz-, Entlastungs-, Steif- oder Kompressionsverbände sowie Verbandmittel zum Fixieren oder zum Schutz von Verbänden. Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält.“ (Hervorhebung von mir)

(Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/AMR: Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten vom 13. März 2008, Seite 3)

Was sagten die Sozialgerichte dazu?

Beschluss des Bundessozialgerichts vom 22.10.2014 (Az.: B 6 KA 33/14 B)

*„Soweit das BSG solche Gegenstände als Verbandmittel angesehen hat, die dazu bestimmt sind, **oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeit aufzusaugen**, hat es mit der Formulierung „insbesondere“ deutlich gemacht, dass es diese **Definition nicht als abschließend ansieht**. Mit den Ausführungen des BSG steht nicht in Widerspruch, dass der Gemeinsame Bundesausschuss ausweislich der Begründung zu seinem Beschluss zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten vom 15.5.2008 [...] zu den Verbandmitteln auch das Trägermaterial zählt, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält.“*
(Hervorhebung von mir)

„Dass die Abgrenzung zwischen Verbandmitteln einerseits und Medizinprodukten oder Arzneimitteln andererseits danach vorgenommen wird, welche Wirkweise bei der Anwendung im Vordergrund steht, ist methodisch nicht zu beanstanden und wird vom Kläger im Grundsatz auch nicht in Frage gestellt. [...] Wenn der Kläger sodann ausführt, dass Verbandmittel zunehmend als Trägermaterial für therapeutische Mittel eingesetzt und Zusatznutzen bieten würden, die über die ursprüngliche Funktion des Abdeckens und Aufsaugens weit hinausgingen, trägt dies nicht zur Begründung einer grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache bei. Diese Entwicklung kann ohne Weiteres mit dem Sprachgebrauch in § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V in Einklang gebracht werden.“ (Hervorhebung von mir)

Einführung einer gesetzlichen Verbandmittelformdefinition durch HHVG/GSAV

Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) vom 04.04.2017

Neuer § 31 Abs. 1a SGB V

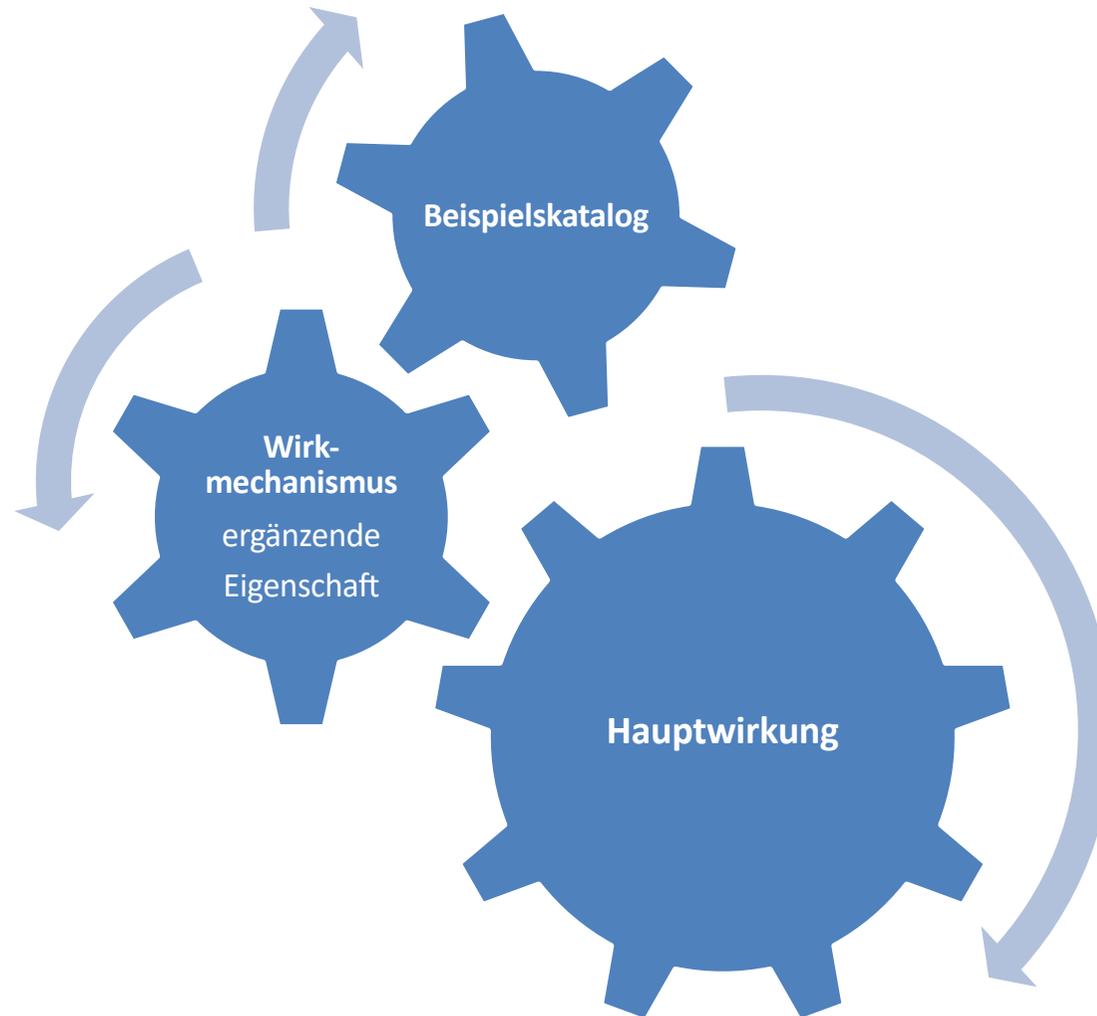
„Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, ggf. mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 30. April 2018 in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6; Abs. 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. Bis zwölf Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem 11. April 2017 erbracht wurden.“ (Hervorhebung von mir)

Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 09.08.2019

Neufassung des § 31 Abs. 1a SGB V

„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. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. August 2020 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. Bis zwölf Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem 11. April 2017 erbracht wurden.“ (Hervorhebung von mir)

Merkmale der Definition



- **Thema „Hauptwirkung“.**
 - Alle Wundaufgaben, die als Verbandmittel verordnet werden sollen, müssen als Hauptwirkung Wunden bedecken, Wundflüssigkeit aufsaugen oder beides tun
 - Zulässige ergänzende Eigenschaft kann nur Eigenschaft sein, die wertungsmäßig verbandmitteltypischen Wirkungen untergeordnet ist
 - Wie wird dies ermittelt?

- **Thema „Wirkmechanismus“.**
 - Ergänzende Eigenschaft muss *„ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung“* dienen
 - Unterschied zwischen lokalen und systemischen pharmakologischen Wirkungen?
 - Wer trägt Beweislast?

- **Thema: „Beispielskatalog“.**
 - Werden Eigenschaften, die im Gesetz als Beispiel für zulässige ergänzende Eigenschaften aufgezählt werden, von der „Hauptwirkungsprüfung“ befreit?
 - Werden diese Eigenschaften von einer Prüfung des Wirkmechanismus befreit?
 - Handelt es sich um Regelbeispiele, zu denen analoge Beispiele gebildet werden können?

**Wie sieht die Abgrenzungsregelung des
Gemeinsamen Bundesausschusses aus?**

- § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V ermächtigt den G-BA, „das Nähere“ zur Abgrenzung von Verbandsmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln:
 - Es geht um **allgemeine und produktunabhängige Kriterien**, die bei der Abgrenzung eine Hilfestellung geben, nicht jedoch um im Einzelfall zu treffenden Produktentscheidungen
 - Abgrenzung **im Rahmen der gesetzlichen Verbandmitteldefinition**
 - **Hilfestellung für eigenverantwortliche Produktklassifizierung** durch Hersteller im Rahmen der Meldepflicht nach § 131 Abs. 4 SGB V

- **Abgrenzungsauftrag lässt automatische Verordnungsfähigkeit von Verbandsmitteln unberührt:**
 - **Keine Einschränkung** des gesetzlichen Leistungsrechts oder der Verbandmitteldefinition
 - **Kein produktbezogenes Genehmigungsverfahren** mit Einzelfallentscheidungen
 - **Keine Positivliste** erstattungsfähiger Produkte

- Beschluss des G-BA vom 20. August 2020 zur Einfügung eines Abschnittes P und Anlage Va in die AM-RL
- Nach kontroverser Diskussion wurde Beschluss nicht vom BMG beanstandet
- Beschluss wurde am 01. Dezember 2020 im Bundesanzeiger veröffentlicht
- Nach Ziffer V. des Beschlusses treten Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft
- **Inkrafttreten am 02. Dezember 2020**

Gibt es eine Übergangsregelung?

§ 31 Abs. 1a Satz 5 SGB V a. F.

„Bis zwölf Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem 11. April 2017 erbracht wurden.“

- Laufzeit der Übergangsfrist ursprünglich von **2. Dezember 2020 bis 2. Dezember 2021**

- **Rechtsfolge:** Produkte bleiben auch dann verordnungsfähig, wenn es sich um keine Verbandmittel mehr handelt, sondern um sonstige Produkte zur Wundbehandlung geht

- **Welche Produkte des Bestandsmarktes werden erfasst?**
 - Bestandsmarkt vor Stichtag
 - Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen
 - Kongruenz von Bestandsprodukten und Neuprodukten: welche **Änderungen** sind unbeachtlich?

Mehrfache Verlängerung des Übergangszeitraums

- **GVWG:**
 - Verlängerung der Frist von 12 auf 36 Monate
 - 11. April 2017 wird durch Wirksamwerden der Abgrenzungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses ersetzt (=2. Dezember 2020)

- **ALBVVG: Verlängerung der Frist von 36 auf 48 Monate**

- **Frist endet am 2. Dezember 2024**

- **Wird der Übergangszeitraum noch einmal verlängert werden?**

Wie sehen die Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses aus?

Drei Regelungsbestandteile

Entsprechende Anwendbarkeit des allgemeinen Teils auf Verbandmittel

§ 7 Satz 2: Regelungen für Arzneimittelverordnung, Dokumentation etc. gelten entsprechend

§§ 7 Nr. 1, 27 Abs. 5: Anspruch auf Verbandmittelversorgung richtet sich nach AM-RL



Abschnitt P. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

§ 52: Umfang des Leistungsanspruchs

§ 53
Verordnungsvoraussetzungen

§ 54 Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung



Anlage Va: Produktgruppen

eindeutige Verbandmittel
(Teil 1)

Verbandmittel mit ergänzenden
Eigenschaften (Teil 2)

Sonstige Produkte zur
Wundbehandlung (Teil 3)

**Was sind keine Bestandteile dieser
Regelungen?**

- Keine Einstufung von einzelnen Produkten
- Keine Bewertung von Wirtschaftlichkeit / Nutzen von Produktgruppen in Anlage Va
- Keine Bewertung von medizinischer Gleichwertigkeit zwischen oder innerhalb von Produktengruppen
- Keine Regelung von Preisen
- Keine gesonderten Vorschriften zur Aufnahme von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in GKV-Leistungskatalog

Überblick über die Regelungen

Eineindeutige Verbandmittel

§ 53 Abs. 1 / Anlage Va Teil 1

- § 53 Abs. 1 regelt in Verbindung mit Anlage Va Teil 1 **sog. eineindeutige Verbandmittel**
- Es geht um Produkte,
 - die ausschließlich oberflächengeschädigte Körperteile bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen oder bedecken und aufsaugen oder
 - als Gegenstände zur individuellen Erstellung von Verbänden nicht oberflächengeschädigte Körperteile stabilisieren, immobilisieren oder komprimieren
 - sowie Fixiermaterial.
- Sofern Produkt nach Zweckbestimmung und Eigenschaft den in Teil 1 der Anlage Va aufgeführten Produktgruppen entspricht, ist es als Verbandmittel verordnungsfähig
- Nach G-BA soll Anlage Va Teil 1 **abschließend** sein

Anlage Va



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie
Verbandmittel und sonstige Produkte zur
Wundbehandlung**

Anlage Va Teil 1 (Auszug)

Produktgruppen
<i>Produktgruppen zu Binden</i>
<ul style="list-style-type: none">▪ Augen- und Ohrenbinden▪ Dauerbinden▪ Fixierbinden▪ Gipsbinden▪ Idealbinden▪ Kompressionsbinden (Kurz-, Mittel-, Langzugbinden, auch in Kombination)▪ Mullbinden▪ Papierbinden▪ Pflasterbinden▪ Schaumgummi-/Schaumstoffbinden▪ Steifgazebinden▪ Tamponadebinden▪ Trikotschlauchbinden▪ Universalbinden▪ Zinkleimbinden
<i>Produktgruppen zu Kompressen</i>
<ul style="list-style-type: none">▪ Mullkompressen (aus Verbandmull)▪ Saugkompressen▪ Schaumgummikompressen

Ergänzende Eigenschaften

§ 53 Abs. 3 / Anlage Va Teil 2

- § 53 Abs. 3 regelt in Verbindung mit Anlage Va Teil 2 **Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften**

- Teil 2 Anlage Va enthält **nicht abschließende Zusammenstellung** von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel anzusehen sind
 - 1. Fall: Sofern Produkt die Eigenschaften der dortigen Produktgruppen erfüllt, ist es als Verbandmittel verordnungsfähig

 - 2. Fall: Gehört Produkt zu Produktgruppe, die **nicht aufgeführt** ist, kann Produkt gleichwohl als Verbandmittel verordnungsfähig sein

 - 3. Fall: Gehört Produkt zu aufgeführter Produktgruppe, erfüllt aber **nicht die aufgestellten Anforderungen**, soll es sonstiges Produkt zur Wundbehandlung sein

Anlage Va Teil 2 (Auszug)

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele
<p>Feucht haltend</p>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender hydroaktiver Substanzen erreicht wird:</p> <p>Calcium-, Calcium-Natrium-Alginate: gewonnen aus Algen ggf. unter Zusatz von Carboxymethylcellulose</p> <p>Hydro(Gel)-/Aquafasern: (Bikomponenten-) Fasern mit hydrophiler Komponente bestehend aus Polymeren</p> <p>Hydrogele: wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Zellulose-Derivate, Stärkepolymere, Polyurethan, Acrylpolymer, Guargummi) mit einem hohen Wasseranteil bis zu 95 %; ggf. unter Zusatz weiterer, den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe (Alginate, Glycole, Glycerin, Pektine, Gelatine)</p> <p>Hydrokolloide: stark quellende Partikel (z. B. Zellulose-Derivate, Alginate, Gelatine, Pektin). Diese sind in der Regel in eine Trägersubstanz suspendiert und sind auf ein Trägermaterial (wie Gaze, Film, Folie, Membran) aufgebracht.</p> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht, indem die hydroaktive Substanz:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Alginate - Hydrofasern/ Aquafasern - Hydrogele (in Kompressenform) - Hydrokolloide - Hydropolymere
	<ul style="list-style-type: none"> - auf Trägermaterial aufgetragen, - in mehrschichtig/mehrteilig aufgebauten Wundauflagen eingegliedert ist oder - bei formstabiler Aufbereitung der hydroaktiven Substanzen isoliert angewandt wird. 	

Anlage Va Teil 2 (Auszug)

**Wundexsudat
bindend /
Antimikrobiell**

ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet:

- **Aktivkohle**
- absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (**Superabsorber**)
- **Dialkylcarbamoylechlorid (DACC)-beschichtet**
- **Antimikrobielle Stoffe**, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde

Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.

- **Aktivkohle-haltige Wundauflagen**
- **Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)**
- **Silberhaltige Wundauflagen**

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung § 54 / Anlage Va Teil 3

- § 54 regelt in Verbindung mit Anlage Va Teil 3 **sog. sonstige Produkte zur Wundbehandlung**
- **Negative Definition:** Solche Produkte, deren Hauptwirkung nicht in Verbandmittelzwecken besteht (§ 54 Abs. 1)
- **Positive Definition:** Therapeutische Wirkung (§ 54 Abs. 2), wenn
 - über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt ausbezogen werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind,
 - der oder die Bestandteile bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und
 - dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.
- „Überlagernde therapeutische Wirkung“ wird **widerleglich vermutet bei Klasse III Produkten**, u. a. bei Regel 14 Klassifizierung

Anlage Va Teil 3

Teil 3

Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie (Sonstige Produkte zur Wundbehandlung)

Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind (§ 54 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie). Darüber hinaus können auch weitere Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sein, die nicht zu einer der nachfolgend aufgeführten Produktgruppen gehören oder die Eigenschaften einer solchen aufweisen. Die Zusammenstellung ist insofern nicht abschließend.

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

Produktgruppen	Beschreibung / Zusammensetzung
Nicht formstabile Zubereitungen	Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild): Halbfeste bis flüssige Zubereitungen zur Wundbehandlung, insbesondere in Form von <ul style="list-style-type: none">- Gelen: Gelbildner und eine flüssige Phase als Grundbestandteile; Flüssigkeit ist in einem Netzwerk des Gelbildners gebunden- Cremes: mehrphasige halbfeste Systeme, die aus einer lipophilen und einer wässrigen Phase bestehen- Salben: wasserfreie, halbfeste Einphasensysteme, in denen feste oder flüssige Stoffe dispergiert sein können- Lösungen: homogene Flüssigkeiten, in denen Stoffe gelöst sind- flüssigen, auch aufgeschäumten, Emulsionen: unter Verwendung von Emulgatoren erzeugte heterogene Gemische zweier oder mehrerer nicht miteinander mischbarer Phasen- Suspensionen: heterogene Gemische aus einer Flüssigkeit und einem darin dispergierten Feststoff

Aktuelle Stellungnahmeverfahren zur Anpassung von Anlage Va Teil 3

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur
Wundbehandlung) – Honighaltige Produkte

Vom 9. März 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. März 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

- I. Teil 3 der Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie (Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie) wird wie folgt geändert:

In der Tabelle wird nach der Zeile „Nicht formstabile Zubereitungen“ folgende Zeile eingefügt:

Produktgruppen	Beschreibung / Zusammensetzung
„Honighaltige Produkte	Honig und Produkte mit dem Bestandteil Honig, soweit nach der Anwendung - direkter Wundkontakt des Honigs oder - Abgabe von Bestandteilen des Honigs in die Wunde möglich ist“

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur
Wundbehandlung) – Sucrose-Octasulfathaltige Produkte

Vom 6. Februar 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

- I. Teil 3 der Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie (Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie) wird wie folgt geändert:

In der Tabelle wird nach der Zeile „[Produktgruppe xy]“ folgende Zeile eingefügt:

Produktgruppen	Beschreibung / Zusammensetzung
„Sucrose-Octasulfathaltige Produkte	Produkte mit dem Bestandteil Sucrose-Octasulfat, soweit nach der Anwendung - direkter Wundkontakt des Sucrose-Octasulfats oder - Abgabe des Sucrose-Octasulfats in die Wunde möglich ist“

**Nach welchem Verfahren werden Teile
der Anlage Va weiterentwickelt?**

- Beschluss des G-BA vom 21. Januar 2021 zur Änderung seiner Verfahrensordnung
- Am 2. Juni 2021 am Bundesanzeiger veröffentlicht, Inkrafttreten am 3. Juni 2021
- Einfügung eines neuen 9. Abschnitts in 4. Kapitel der Verfo
- Zentrale Regelung ist § 55: **Verfahren zur Fortschreibung der AM-RL aufgrund von Hinweisen der Hersteller**
- Hinweis soll Formular in neuer Anlage IV verwenden

Wie läuft das Verfahren ab?

- Hinweis ist **hinreichend zu begründen** und mit konkreten Änderungsvorschlag zu verbinden, Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkte zur Wundbehandlung produktgruppenbezogen zu regeln
- Ergibt sich aus Hinweisen begründeter Anpassungsbedarf zur Fortschreibung, leitet Gemeinsamer Bundesausschuss **innerhalb von spätestens sechs Monaten** ein Stellungnahmeverfahren ein
- Bei Fehlen eines begründeten Anpassungsbedarfs erhält Hinweisgeber eine Mitteilung darüber, dass Anpassung nicht erfolgt
- Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entscheidet Gemeinsame Bundesausschuss **innerhalb von weiteren 90 Tagen** über die Anpassung der AM-RL

Welche Angaben zum Wirkmechanismus sind erforderlich?

- Darlegung des Wirkortes der Freisetzung und Distribution der Bestandteile zur Beurteilung des Einflusses auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen
- 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

**Unterschiede im Marktzugang für
Verbandmittel und sonstige Produkte zur
Wundbehandlung?**

■ **Verordnungsfähigkeit**

- Verbandmittel gehören **automatisch** zum Leistungskatalog
- Sonstige Produkte zur Wundbehandlung **nur nach Aufnahme in Anlage V** (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte)

■ **Antragsverfahren auf Aufnahme in Anlage V**

- Antrag des Herstellers
- Gesetzlicher Prüfmaßstab ist **medizinische Notwendigkeit**
- Über Antrag ist grundsätzlich **innerhalb von 90 Tagen** zu entscheiden
- Negative Entscheidung kann mit Widerspruch und Verpflichtungsklage angegriffen werden

■ **Abrechnung und Vergütung**

- Verordnung des Arztes bei Verbandmitteln ausschlaggebend
- Bei Verbandmitteln ist Abgabepreis des Anbieters ausschlaggebend
- Bei Sonstigen Produkten gelten grundsätzlich die §§ 126, 127 SGB V aus Hilfsmittelversorgung entsprechend
- Vertragserfordernis auch bei Verbandmitteln? BSG, Urteil vom 30.11.2023, Az.: B 3 KR 2/23 R

Maßstäbe bei arzneimittelähnlichen Medizinprodukten in AM-RL

§ 39 Bewertungskriterien

(1) Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V, wenn

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 28 AM-RL geeignet ist,
2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
4. **eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.**

Maßstäbe bei arzneimittelähnlichen Medizinprodukten in AM-RL

§ 40 Anforderungen an den Nachweis der medizinischen
Notwendigkeit

(1) Die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines
Medizinproduktes nach den Kriterien des § 39 ist anhand von Studien
höchstmöglicher Evidenz und ggf. weiterer Literatur zu belegen.

(2) Auf der Basis systematischer Literaturrecherchen ist
nachzuweisen, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend
untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den
diagnostischen oder therapeutischen Nutzen des Medizinproduktes
zur Behandlung der Erkrankung besteht.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Zur Person



**Dr. Christian
Stallberg, LL.M.**
Rechtsanwalt, Partner

T +49 211 9099 3675

M +49 173 700 29 27

F +49 211 9099 3699

christian.stallberg@novacos-law.com

Dr. Christian Stallberg berät Unternehmen bei der Entwicklung, der Vermarktung, dem Vertrieb und der Erstattung ihrer Arzneimittel und Medizinprodukte. Daneben vertritt er regelmäßig führende Industrieverbände in grundsätzlichen rechtlichen wie rechtspolitischen Fragestellungen.

Das hauptsächliche Beratungsfeld von Dr. Stallberg liegt im Bereich des Marktzugangs und der Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Seine Expertise umfasst hier u. a. die außergerichtliche sowie gerichtliche Vertretung von Unternehmen gegenüber gesetzlichen Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen, Zulassungs- und Aufsichtsbehörden, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem GKV-Spitzenverband..

Dr. Stallberg ist Autor einer Vielzahl von juristischen Fachaufsätzen, insbesondere im Bereich Pharma, MedTech sowie Life Sciences. Er ist u. a. Autor des Kapitels zum Rechtsschutz gegen erstattungsbeschränkende Maßnahmen bei Medizinprodukten sowie Mitautor des Kapitels zum Kostenerstattungsrecht im stationären Bereich in der 2. Auflage des "Handbuchs des Medizinprodukterechts" (C.H. Beck 2017). Mitautor des Kapitels zum Absatz von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung im „Handbuch des Pharmarechts“ (C.H. Beck 2010) sowie Autor des Kapitels über Erstattungsbetragsvereinbarungen im „Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences“ (C.H. Beck 2015),

Dr. Stallberg ist u. a. Lehrbeauftragter an der Universität Marburg im Pharmarecht, Mitglied des Ausschusses „Markt und Erstattung“ des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Mitglied des „FB Market Access“ und des „FB DRG“ des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. (BVMed), ordentliches Mitglied im GRUR-Fachausschuss „Arznei- und Lebensmittelrecht“ sowie Mitherausgeber der Zeitschrift für Stoffrecht.



Dr. Christian Stallberg, LL.M.
Schadowplatz 12
D-40212 Düsseldorf

T +49 211 9099 3675

F +49 211 9099 3699

christian.stallberg@novacos-law.com

www.novacos-law.com

© 2024 NOVACOS Rechtsanwälte
Heil Hübner Natz Oeben Stallberg Partnerschaft mbB
Sitz Düsseldorf | AG Essen PR 3581