

Erstattung von Verbandmitteln, sonstigen Produkten zur Wundbehandlung und arzneimittelähnlichen Medizinprodukten

RA Dr. Christian Stallberg, LL.M.

1. Arzneimittelähnliche Medizinprodukte

Gesetzliche Regelung für arzneimittelähnliche Medizinprodukte

§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden:

„...Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 sowie Abs. 6 und § 35 gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend.“

Konkretisierung der medizinisch notwendigen Fälle durch den G-BA

Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V, wenn

- > es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und Nr. 31 geeignet ist,
- > eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
- > der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht

UND

- > eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Anlage V

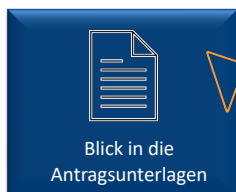
zum Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie

Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte

Anlage V zum Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie Stand: 16.01.2020

Antragsverfahren beim G-BA

> Antragstellung erfolgt durch die Hersteller beim G-BA



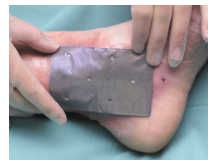
> Anträge werden im Unterausschuss „Arzneimittel“ beraten und dieser spricht dem G-BA eine Empfehlung aus

> ausreichend begründete Anträge sind innerhalb von 90 Tagen durch den G-BA zu bescheiden

> Widerspruchs- und Klagemöglichkeit besteht

> Kosten für das Antragsverfahren trägt der Antragsteller (10.500 € je Antrag)

2. Verbandmittel



Wichtige Informationen zu Verbandmitteln

Verbandmittel

- > sind Medizinprodukte,
- > unterliegen generell der GKV-Leistungspflicht (§ 31 Abs. 1 SGB V),
- > fallen ins Verordnungsvolumen für Arzneimittel,
- > fallen nicht unter die Aut-idem-Regelung.

Verordnung von Verbandmitteln

- > Verordnungen, die namentlich auf einen Patienten ausgestellt sind (Einzelverordnung)
- > Rechtsgrundlage § 31 Abs. 1 SGB V
- > gesonderte Zuzahlungsregelung
 - > 10 % je Verordnungszeile
 - > min. 5 €
 - > max. 10 €

The image shows a sample medical prescription form for bandage materials. The form is divided into several sections:

- Header:** Includes fields for 'Krankenkasse bzw. Kostenträger' and 'Hilfs-BVG Mittel', 'Inhalt', 'Sp.-R.', 'Begr.-Platz', and 'Apotheken-Nummer / IK'.
- Patient Information:** Fields for 'Name, Vorname des Versicherten', 'geb. am', 'Geb.-pl.', 'nochr.', 'berufg.', 'Kostenträgerkennung', 'Versicherten-Nr.', and 'Status'.
- Insurance and Billing:** Fields for 'Betriebsstätten-Nr.', 'Arzt-Nr.', 'Dätum', '1. Verordnung', '2. Verordnung', '3. Verordnung', 'Factor', and 'Taxe'.
- Pharmacy and Prescription:** Fields for 'Rp. (Bitte Leeräume durchstreichen)', 'Vertragsarztstempel', 'b b b r', 'Abgabedatum in der Apotheke', and 'Unterschrift des Arztes'.
- Additional Information:** Fields for 'Unfalltag' and 'Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer'.

 A large 'MUSTER' watermark is overlaid on the form.

Verbandmitteldefinition | Neuregelung per GSAV¹

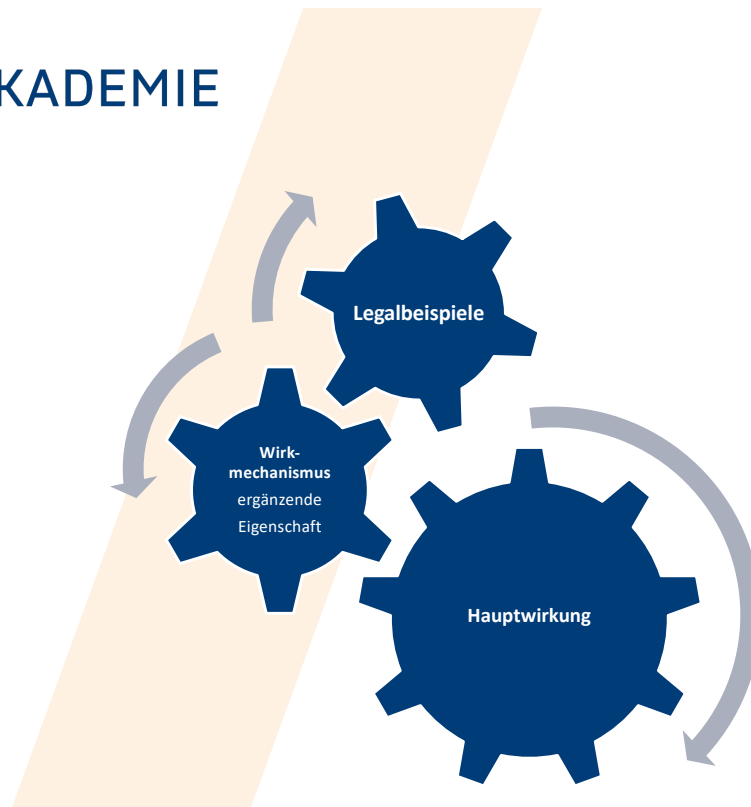
§ 31 Abs. 1a SGB V

„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.** ...

... 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.

Übergangsregelung

- § 31 Abs. 1a Satz 5 SGB V: „Bis 48 Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 erbracht wurden.“
- GVWG: Verlängerung der Frist von 12 auf 36 Monate
- ALBVVG: Verlängerung der Frist von 36 auf 48 Monate
- GVSG: Verlängerung der Frist um weitere 12 Monate (bis 02.12.2025)
- BEEP: weitere Verlängerung der Frist bis zum 31.12.2026 / Ankündigung einer Weiterentwicklung der Verbandmitteldefinition
- Beginn der Übergangsfrist / Stichtag ab Wirksamwerden der Neuregelung (02. Dezember 2020)
- Rechtsfolge: Produkte bleiben auch dann als Verbandmittel verordnungsfähig, wenn es sich um sonstige Produkte zur Wundbehandlung handelt
- Welche Produkte des Bestandsmarktes werden erfasst?



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)

Anlage Va und Teile 1, 2 und 3



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Anlage Va

zum Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie

Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Anlage Va Teil 1: eindeutige Verbandmittel

- § 53 Abs. 1 regelt in Verbindung mit Anlage Va Teil 1 sog. eindeutige 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 Teil 2: Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften

- § 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
 - Sofern Produkt die Eigenschaften der dortigen Produktgruppen erfüllt, ist es als Verbandmittel verordnungsfähig
 - Gehört Produkt zu Produktgruppe, die nicht aufgeführt ist, kann Produkt gleichwohl als Verbandmittel verordnungsfähig sein
 - Gehört Produkt zu Produktgruppe, erfüllt aber nicht die aufgestellten Anforderungen, soll es sonstige Produkt zur Wundbehandlung sein
- Zusammenspiel zwischen Hauptwirkung, Wirkmechanismus und „therapeutischer Wirkung“ nach § 54 Abs. 2 Satz 2 nicht klar
 - Gesetz geht von zwei Merkmalen aus: Hauptwirkung und Wirkmechanismus von ergänzenden Wirkungen
 - Neuregelung scheint alles unter dem Merkmal „Hauptwirkung“ zu aggregieren
 - Zusätzlich wird Merkmal „therapeutische Wirkung“ bzw. „eigenständige therapeutische Wirkung“ bzw. „überlagernde therapeutische Wirkung“ eingeführt

Anlage Va Teil 3: sonstige Produkte zur Wundbehandlung

- **§ 54 regelt in Verbindung mit Anlage Va Teil 3 sog. sonstige Produkte zur Wundbehandlung**
 - Zusammenspiel mit Teil 2 Anlage Va und Teil 3 Anlage Va?
- **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 ausgeben 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**

Marktzugang Verbandmittel vs. sonstige Produkten zur Wundbehandlung – Unterschiede im Überblick

- **Verordnungsfähigkeit**
 - Verbandmittel gehören automatisch zum Leistungskatalog
 - Sonstige Produkte zur Wundbehandlung nur nach Aufnahme in Anlage V (Übersicht der ordnungsfähigen 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
 - *NEU: Anspruch des Herstellers gegenüber G-BA auf Beratung „insbesondere“ zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien.*
- **Abrechnung und Vergütung**
 - Verordnung des Arztes bei Verbandmitteln ausschlaggebend
 - Bei Verbandmitteln ist Abgabepreis des Anbieters ausschlaggebend
 - Bei Sonstigen Produkten gelten die §§ 126, 127 SGB V entsprechend
 - BSG, Urteil vom 30.11.2023, Az.: B 3 KR 2/23 R: Vertragserfordernis

BV **Med**AKADEMIE

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!