

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 8. Mai 2023

## **BVMed-Stellungnahme zur Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Unterstützung und Entlastung in der Pflege (Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz - PUEG), BT-Drs. 20/6544**

Inhaltsverzeichnis	
I. Einleitung .....	2
II. Zusammenfassung .....	2
Rolle der Pflege   Qualifizierte Pflegefachkräfte effektiv in pflegerische Versorgung einbinden .....	2
Entlastung der Pflege durch Medizintechnologien und Daten .....	2
Unterstützung der Versorgungsstrukturen durch Digitalisierung.....	3
Ausweitung der Definition von Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) und des Anwendungsbereiches.....	3
Finanzierung der Pflege .....	3
Begutachtungsverfahren – hier: Empfehlung über notwendige Hilfsmittel und/oder Pflegehilfsmittel.....	4
Weitere notwendige Änderungen im SGB V: Einführung eines Beratungsverfahrens im Rahmen eines Verfahrens zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung .	4
III. Änderungen im Gesetzentwurf.....	4
Artikel 1: Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch .....	4
Artikel 6: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	6
IV. Weiterer dringender gesetzgeberischer Handlungsbedarf im SGB V:.....	7
Nutzenbewertung nach §§ 31 Abs. 1a Satz 4, Abs. 1 S. 2 SGB V, Beratung im Rahmen eines Verfahrens zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung.....	7

## **I. Einleitung**

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Hersteller, Händler und Zulieferer und ist die Stimme der deutschen Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Der BVMed ist maßgeblicher Spitzenverband der Hilfsmittelleistungserbringer und Homecare-Versorger auf Bundesebene für die Leistungserbringer nach § 126, 127 SGB V, deren Versorgungsspezialist:innen Patient:innen ambulant mit Hilfsmitteln, mit Verbandmitteln und enteraler Ernährung (§ 31 SGB V) versorgen – und die damit Versorgungspartner der Pflege und Teil des ambulanten Versorgungsnetzwerks sind.

## **II. Zusammenfassung**

Der Entwurf des Gesetzes zur Unterstützung und Entlastung in der Pflege (Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz – PUEG) zielt auf eine Verbesserung der Situation der Pflege ab. Dieses Vorhaben wird vom BVMed begrüßt. Es fehlt jedoch an verschiedenen Weiterentwicklungsoptionen und Flexibilisierungen, um vollumfänglich Nutzenpotentiale für die Pflegefachkräfte bzw. für die zu Pflegenden und deren Angehörige ausschöpfen zu können und dem Fachkräftemangel entgegenzuwirken. Hier bieten die Medizintechnik und die sonstigen Leistungserbringer aus der Homecare- und Hilfsmittelversorgung Lösungsansätze, diese Nutzenpotentiale effektiver und schneller erschließen zu können. Sie können zudem zu einer Entlastung der Pflegefachpersonen sowie zum zielgerichteten Ressourceneinsatz beitragen.

### **Rolle der Pflege | Qualifizierte Pflegefachkräfte effektiv in pflegerische Versorgung einbinden**

Um die Pflege effektiv zu entlasten, gilt es, vorhandene bzw. kurz- und mittelfristig mobilisierbare qualifizierte Ressourcen sinnvoll in die Pflegemodelle einzubinden.

Um den politischen Willen zur Stärkung der ambulanten Pflege realisieren zu können, sind entsprechende Kapazitäten in den Versorgungsstrukturen erforderlich. Trotz vieler Bemühungen sind die pflegerischen Strukturen nach wie vor enormen Personalengpässen ausgesetzt. Dies hat zur Konsequenz, dass notwendige ambulant-pflegerische Leistungen nicht oder nicht im ausreichenden Maße durchgeführt werden können – mit entsprechenden Auswirkungen auf Versorgung und Zustand der Patient:innen.

Des Weiteren führen die anhaltenden personellen Engpässe dazu, dass die angestrebte Stärkung und Ausweitung der ambulanten Pflege schwer realisierbar sind. Diese Versorgungslücken können geschlossen werden, wenn qualifizierte pflegerische Fachkräfte in die Erbringung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege (HKP-Leistungen) eingebunden werden, auch wenn diese keinem Häuslichen Krankenpflegedienst zuzuordnen sind. Der Gesetzgeber sieht diese Möglichkeit bereits vor, indem er in § 37 Abs. 1 SGB V für entsprechende Leistungen „eine qualifizierte Pflegefachkraft“ erfordert. Diese Option ist in der Versorgungspraxis jedoch noch ungenutzt. Entsprechende Konkretisierungen in der HKP-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, dass sich beispielsweise die Leistungserbringer an der Qualifikation und nicht an der Institution ausrichten muss, könnten diese Option jedoch fördern bzw. bilden die Grundlage für eine notwendige Anpassung der Rahmenverträge.

### **Entlastung der Pflege durch Medizintechnologien und Daten**

Auch technologiegestützte Maßnahmen können in den ambulanten sowie stationären Bereichen eingeführt werden und erstrecken sich über alle pflegerischen Situationen und Versorgungsbereiche. Diese Maßnahmen können die Prozessgestaltung verbessern und bieten höhere Sicherheit und besseren Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und dienen der Weiterentwicklung des Berufsbildes der Pflege.

Der Einsatz von innovativen Medizinprodukten und digitalen medizintechnologischen Lösungen können dazu beitragen, Wege aus der personellen Belastungsspirale zu ebnet:

- > Patient:innendaten können durch datengenerierende Medizintechnik direkt in digitale Patientenakten eingespielt werden, mit dem Ziel, den Dokumentationsaufwand für Pflegende zu reduzieren.
- > Die Automatisierung von zeitaufwändigen, ineffizienten und fehleranfälligen Prozessen kann vorgenommen werden, wie z. B. in der Arzneimittelgabe, durch beispielsweise ein integriertes, digitales Medikationsmanagement.
- > Digitale Hilfsmittel, die mit Sensorik ausgestattet sind, erleichtern pflegerische Abläufe, indem sie über die Notwendigkeit eines Verbandmittel-/Produktwechsels oder über eine mögliche Komplikation sofort informieren. Wertvolle Zeitressourcen von Pflegenden werden zugunsten der unmittelbaren Patient:innenpflege geschont.

Um den Nutzen dieser digitalen Möglichkeiten zur Entlastung der Pflege schnellstmöglich verfügbar zu machen, gilt es, einen entsprechenden gesetzlichen Rahmen zu schaffen.

### **Unterstützung der Versorgungsstrukturen durch Digitalisierung**

Es ist vorgesehen, insbesondere die Digitalisierung künftig umfangreicher zu nutzen, um beruflich Pflegende bei der Dokumentation und in ihren Aufgaben merklich zu entlasten und die dort anfallenden Informationen zügig über die Telematikinfrastruktur allen beteiligten Fachkreisen zugänglich zu machen. Die Impulse des Koalitionsvertrages sollten auch in der Pflegereform aufgenommen werden, um Wege aufzuzeigen, wie Technologiemöglichkeiten umfassender genutzt werden können. Pflegende können damit entlastet und in ihrer Tätigkeit gestärkt werden.

### **Ausweitung der Definition von Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) und des Anwendungsbereiches**

Die zügige Umsetzung der Einführung der Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) ist nicht nur für den ambulanten Bereich essenziell, sondern auch im stationären Bereich unabdingbar. Dadurch kann u. a. die Pflegebedürftigkeit vermindert, die Selbstständigkeit sowie die Teilhabe gestärkt werden, Pflegende werden entlastet und dem Pflegemangel kann aktiv entgegnet werden.

Digitale Pflegeanwendungen sollen auch digitale Hilfsmittel umfassen; die Verankerung zusätzlicher Mittel im SGB XI sollte ermöglicht werden, damit ihr Leistungsanspruch auf das stationäre Umfeld ausgeweitet werden kann. Nach dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) sind DiPAs bisher ausschließlich für den Einsatz im ambulanten Bereich vorgesehen. Dabei können DiPAs im stationären Bereich zur Unterstützung der pflegerischen Tätigkeit ebenfalls sinnvoll sein, insbesondere wenn man unter DiPAs auch digitale Hilfsmittel erfasst. Hierfür sollten zusätzliche Mittel bereitgestellt werden.

### **Finanzierung der Pflege**

Positiv wird auch bewertet, dass mit dem Gesetzentwurf die häusliche Pflege finanziell gestärkt werden soll. Davon würde die Qualität der Pflege profitieren. Es gab es in den letzten Jahren massive Kostensteigerungen, sodass es auch hier in allen Versorgungsbereichen einer Dynamisierung bedarf.

Alle Leistungen in Deutschland unterliegen aktuell einer erheblichen Kostensteigerung angesichts der Inflation durch gestiegene Energie- und Transportkosten, gestiegene Rohstoffpreise, gestiegene Lohnkosten und teilweise gestörte Lieferketten. Nicht nachvollziehbar ist deshalb eine Anpassung von 5% erst im Jahr 2024, wohingegen die Beitragssatzerhöhung schon zum 01.07.2023 erfolgen soll. Hier muss früher eine tragfähige Lösung für alle Leistungsbereiche gefunden werden. Dies betrifft auch zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel.

### **Begutachtungsverfahren – hier: Empfehlung über notwendige Hilfsmittel und/oder Pflegehilfsmittel**

Wir befürworten die Ansätze, die zur Stärkung des Berufsbildes Pflege verfolgt werden, die u.a. auch die Weiterentwicklung des Begutachtungsverfahrens vorsehen. Bei der Umsetzung des Empfehlungsverfahrens sind jedoch die Besonderheiten des jeweiligen Versorgungs- bzw. Verwaltungsprozesses zu berücksichtigen. Ansonsten würden diese Regelungen zu vermeidbaren, zusätzlichen administrativen Aufwendungen sowohl auf Seiten der Krankenkassen als auch bei den Leistungserbringern führen, die im Ergebnis die Versorgungsprozesse der Versicherten verlangsamen.

### **Weitere notwendige Änderungen im SGB V: Einführung eines Beratungsverfahrens im Rahmen eines Verfahrens zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung**

Der BVMed spricht sich im Rahmen des Verfahrens zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung für ein Beratungsrecht beim G-BA analog zum Arzneimittelbereich aus, um Klarheit und Sicherheit beim Antragsprozess, aber insbesondere zu den Anforderungen an Evidenz und Nutznachweise für die Erstattungsfähigkeit der „sonstigen Produkte zur Wundbehandlung“ zu schaffen. In diesem Zusammenhang spricht sich der BVMed auch für die Verlängerung der Übergangsfrist aus.

## **III. Änderungen im Gesetzentwurf**

### **A) Artikel 1: Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

#### **1. Artikel 1, Nr. 10 § 18b Absatz 3 wird wie folgt gefasst:**

#### **„§ 18b Inhalt und Übermittlung des Gutachtens**

[...]

*(3) Die im Gutachten gegebenen konkreten Empfehlungen zur Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung gelten hinsichtlich Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel, die den Zielen von § 40 dienen, jeweils als Antrag auf Leistungsgewährung, sofern der Versicherte zustimmt. Bezüglich der empfohlenen Hilfsmittel, die den Zielen nach § 40 dienen, wird das Vorliegen der nach § 33 Absatz 1 des Fünften Buches notwendigen Erforderlichkeit vermutet; insofern bedarf es keiner ärztlichen Verordnung gemäß § 33 Absatz 5a des Fünften Buches. Bezüglich der empfohlenen Pflegehilfsmittel wird die Notwendigkeit der Versorgung nach § 40 Absatz 1 Satz 2 vermutet. Welche Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel im Sinne von Satz 1 den Zielen von § 40 dienen, wird in den Richtlinien nach § 17 Absatz 1 konkretisiert. Dabei ist auch die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches über die Verordnung von Hilfsmitteln zu berücksichtigen. **Für Empfehlungen für Versorgungsungen nach § 33 des Fünften Buches gilt § 33 Abs. 5a SGB V.***

#### **Begründung:**

Die vorgesehene Regelung steht im Widerspruch zu § 33 Abs. 5a SGB V, wonach eine vertragsärztliche Verordnung nur erforderlich ist, soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Des Weiteren sieht Satz 2 die Möglichkeit eines Genehmigungsverzichts vor, der in den entsprechenden Verträgen mit Hilfsmittelleistungserbringern nach § 126, 127 SGB V vereinbart ist.

Im Sinne der Reduktion administrativer Aufwände – auf Seiten der Pflege sowie zugleich der Hilfsmittelleistungserbringer halten wir die nun mit PUEG vorgesehene Regelung für ungeeignet, da diese die bereits vereinbarten Genehmigungsverzichte negiert. Wir regen stattdessen eine Referenzierung des § 33 Abs. 5a SGB V an.

## **2. Artikel 1 Nr. 10, § 18c Absatz 3 wird wie folgt gefasst:**

### **§ 18c Entscheidung über den Antrag, Fristen**

„[...]“

*(3) Die Pflegekasse übermittelt dem Antragsteller unverzüglich die Entscheidung über die in dem Gutachten empfohlenen Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel und weist ihn zugleich auf die zur Auswahl stehenden Leistungserbringer hin; dabei gilt § 33 Absatz 6. Spätestens mit der Mitteilung der Entscheidung nach Absatz 1 Satz 1 informiert die Pflegekasse den Antragsteller über die Bedeutung der empfohlenen Heilmittel und klärt ihn über die Regelung nach § 32 Absatz 1a des Fünften Buches auf. Die Pflegekasse leitet eine Mitteilung über die empfohlenen Heilmittel der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt schriftlich oder elektronisch zu, wenn der Antragsteller in die Weiterleitung einwilligt. Die Entscheidung der Pflegekasse über die in dem Gutachten empfohlenen Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel sind somit Grundlage für die Abrechnung nach § 302 des Fünften Buches.“*

### **Begründung:**

Es ist sicherzustellen, dass im Zuge dieses spezifischen Genehmigungsverfahrens, in dem die Pflegekasse auf die zur Auswahl stehenden Leistungserbringer hinweist, die Wahlfreiheit der Versicherten gewahrt bleibt. Ein Verweis auf das in § 33 Abs. 6 SGB V definierte Makelverbot ist somit unverzichtbar.

Alternativ schlagen wir ein Procedere vor, das dem Versorgungsprozess gemäß Hilfsmittelrichtlinie entspricht und somit praxisnäher und erwiesen ist: Demnach wäre ein festgestellter Hilfsmittelbedarf im Rahmen der Begutachtung separat zu dokumentieren; dieses Dokument wäre wiederum dem Versicherten zu übergeben, der sich zur Versorgung an einen Hilfsmittelleistungserbringer seiner Wahl wenden kann. Da dieses Dokument gemäß § 18b einer ärztlichen Verordnung gleichgestellt wäre, könnte die weitere Umsetzung der Versorgung gemäß dem jeweils bestehenden Hilfsmittelversorgungsvertrag nach § 127 SGB V erfolgen.

Voraussetzung zur Abrechnung einer Erstversorgung mit Hilfsmitteln ist grundsätzlich die vertragsärztliche Verordnung. Diesen Umstand sehen auch die Abrechnungsregelungen zum § 302 SGB V vor. Es muss eine Anpassung dahingehend erfolgen, dass die ärztliche Verordnung nicht mehr zwingend beizubringen wäre, sondern in vorliegender Konstellation die Genehmigung der Pflege-/Krankenkasse – auch ohne separates ärztliches Rezept – als abrechnungsbegründende Grundlage ausreichend ist. Andernfalls droht dem versorgenden Leistungserbringer, dass er für diese Versorgung keine Vergütung erhält - insbesondere dann, wenn er das Gutachten mit der Hilfsmittelpfehlung nicht vorliegen hat. Es ist zu prüfen, ob es einer entsprechenden Anpassung des § 302 SGB V bedarf.

## **3. Artikel 1, Nr. 16, § 40a Absatz 1 wird wie folgt gefasst:**

*„(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder ~~zugelassenen ambulanten~~ Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).“*

[...]

**Begründung:**

Digitale Anwendungen bieten ein immenses Potential, angespannte Personalsituationen in Pflegeeinrichtungen zu entlasten. Dieser Faktor betrifft gleichermaßen die Pflege im ambulanten wie auch im stationären Bereich. Die Beschränkung des Leistungsanspruchs auf nur zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen ist aus diesem Grund nicht nachvollziehbar und auch nicht zielführend.

Technologische Weiterentwicklungen, beispielsweise im Bereich der Hilfsmittelversorgung ermöglichen erhebliche Daten auszuwerten und damit die Versorgung effizienter und besser zu managen. Bei der Anwendung von Hilfsmitteln sind oftmals Pflegekräfte involviert, die hiermit maßgeblich entlastet werden könnten. Beispielsweise können die im Rahmen einer Inkontinenz- oder Stomaversorgung oder auch zur Dekubitus-Prophylaxe in einer digitalen Anwendung analysierten Daten u. a. über die Notwendigkeit einer Lagerung, eines Produktwechsels oder einer möglichen Komplikation informieren. Somit ließe sich die Effizienz der täglichen Arbeit und Arbeitszeit des Pflegepersonals optimieren und durch die Prävention von Komplikation der Versorgungsaufwand reduzieren.

**4. Artikel 1, Nummer 45, nach § 125a wird folgender § 125b eingefügt:**

**„§ 125b Kompetenzzentrum Digitalisierung und Pflege**

a) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Informationstechnologie“ folgende Wörter eingefügt: „*und Medizintechnologie*“

b) In Absatz 5 Satz 2 werden nach dem Wort „Informationstechnologie“ folgende Wörter eingefügt: „*und Medizintechnologie*“

**Begründung:**

Zur Digitalisierung in der Langzeitpflege wird ein Kompetenzzentrum Digitalisierung und Pflege eingerichtet. Potentiale zur Verbesserung und Stärkung der pflegerischen Versorgung sowohl für die Betroffenen als auch die Pflegenden werden dadurch identifiziert und verbreitet. Die hier angedachte Interdisziplinarität im Beirat ist grundsätzlich zu begrüßen; es sollte jedoch auch aktiv mindestens ein Stakeholder aus der Medizintechnik einbezogen werden. Durch die zunehmende Vernetzung im Gesundheitswesen sind auch Hersteller von Medizintechnik und Hilfsmitteln im Bereich Pflege und die ambulanten Homecare-Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung eine relevante Größe. Dementsprechend ist es unerlässlich, dass auch die Expertise der maßgeblichen Branchenorganisationen der Hersteller von Medizintechnologien und ambulanten Homecare-Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung einbezogen wird.

**B) Artikel 6: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

**Artikel 6, Nr.8 dem § 341 wird folgender Absatz 8 angefügt:**

„[...]“

*(8) Ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch sowie geeignete Pflegekräfte gemäß § 37 Abs. 1 SGB V haben bis zum 1. Juli 2024 alle Voraussetzungen zu erfüllen, um den Zugriff auf die elektronische Patientenakte und den Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach § 306 umzusetzen. § 360 Absatz 8 gilt unverändert.“*

**Begründung:**

Nicht nur ambulante Pflegeeinrichtungen, sondern auch Pflegekräfte gemäß § 37 Abs. 1 SGB V sind befugt, Leistungen der Häuslichen Krankenpflege (HKP) zu erbringen. Die Erfüllung dieser Leistungen erfolgt durch diese geeigneten Pflegekräfte unabhängig von ihrem Beschäftigungsort. Aus diesem Grunde sind diese mit an die Telematikinfrastruktur anzubinden.

**IV. Weiterer dringender gesetzgeberischer Handlungsbedarf im SGB V:**

**A) Nutzenbewertung nach §§ 31 Abs. 1a Satz 4, Abs. 1 S. 2 SGB V, Beratung im Rahmen eines Verfahrens zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung**

**1. § 31 Absatz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:**

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie § 35, § 35a Abs. 7 und die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten entsprechend.“*

**Begründung:**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) stellt im Rahmen von Verfahren zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung fest, in welchen Fällen diese Medizinprodukte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden können.

In vergleichbaren Verfahren, beispielsweise zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V oder zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137h SGB V, gewährt der Gesetzgeber bisher involvierten Parteien, insbesondere herstellenden Unternehmen, eine Beratung u.a. zur Methodik zur Durchführung der für die Nutzenbewertung erforderlichen Studien, indem er einen entsprechenden Beratungsanspruch kodifiziert hat.

Ein solcher Beratungsanspruch besteht gegenwärtig im Rahmen des Verfahrens zur Nutzenbewertung nach §§ 31 Abs. 1a Satz 4, Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht.

Im Sinne einer konsistenten und gleichheitskonformen Verfahrensstruktur sowie zur Unterstützung der Hersteller sonstiger Produkte zur Wundbehandlung in diesem Nutzenbewertungsverfahren fordern ein solches Beratungsrecht auch hier einzuführen.

Dies kann bspw. mit vorgeschlagener einfacher Ergänzung des bestehenden § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfolgen, der die im AMNOG-System bewährte Beratung in entsprechender Weise auch hier zur Anwendung bringt.

**2. Übergangsfrist nach § 31 Abs. 1a S. 5 SGB V**

**§ 31 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:**

*(1a) 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 zum 31.12.2026 ~~36 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.*

**Begründung:**

Das Beratungsrecht soll die erforderliche Klarheit zur Durchführung des Antragsverfahrens schaffen. Aufgrund der Besonderheiten von Wirkweise und Anwendung von Produkten der Wundversorgung muss dem jedoch ein Diskurs im Gemeinsamen Bundesausschuss über die geeigneten Kriterien des Nutzenachweises sowie über die erforderlichen methodischen Anforderungen vorweggehen. Die Umsetzung erfordert entsprechende Zeit. Dies setzt die Verlängerung der in Absatz 1a definierten Übergangsfrist voraus. Wir halten mindestens 36 Monate für erforderlich und regen dringend eine Anpassung des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V an.

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.