

MedTech ambulant № 04/19

Verbandmitteldefinition: Gesetzliche Grundlagen neu festgelegt

§ 31 SGB V

Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

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.

Definition von Verbandmitteln

Zu den Verbandmitteln gehören Pflaster, Binden und Verbände, Tupfer und Tamponaden sowie viele unterschiedliche Wundauflagen. Diese Medizinprodukte dienen neben der Versorgung von einfachen Verletzungen der Behandlung schwerer chronischer Erkrankungen, wie z. B. von Geschwüren, die in der Folge von Wundliegen, Immobilität, Gefäßversagens, Diabetes oder von Krebserkrankungen auftreten und vor allem ältere und multimorbide Patienten betreffen.

Da im § 31 SGB V bislang keine Definition der Verbandmittel existierte, gab es in den letzten Jahren Zuordnungsprobleme bei den Kostenträgern, wie ein Verbandmittel definiert ist, insbesondere bei speziellen, neuen Wundauflagen. Der Gesetzgeber

hat mit dem GSAV (Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung) Verbandmittel nun im § 31 Abs. 1a SGB V definiert.

Wenn Produkte eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenschaft im menschlichen Körper entfalten, fallen sie nicht unter die Definition eines Verbandmittels, sondern sind sonstige Produkte zur Wundbehandlung. Diese Produkte müssen zukünftig einen Nutznachweis erbringen, damit eine Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen erfolgt.

Die Anforderungen für den Nutznachweis wird durch den G-BA in einer Abgrenzungsrichtlinie bis spätestens August 2020 formuliert.

Was bedeutet das konkret für die Verordnung?

Alle Wundversorgungsprodukte, die bisher zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungs- und erstattungsfähig waren, sind dies auch bis zum Ende der Übergangsfrist weiterhin. Auch jene, die

ergänzend weitere Zusatzeigenschaften haben, die der Wundheilung dienen und deren Hauptwirkung »bedecken« und/oder »aufsaugen« ist. Sie entsprechen damit der Definition von § 31 Absatz 1a SGB V.

Zu »Verbandmitteln«

zählen beispielsweise

- > Wundverbände, Wund- und Fixierpflaster
- > Binden und Verbände zum Fixieren, Stabilisieren, Immobilisieren und Komprimieren
- > Kompressen, Saugkompressen mit Superabsorber, Tupfer und Tamponaden
- > Verbandmull, Verbandzellstoff, Verbandwatte
- > Wundauflagen zur hydroaktiven Wundversorgung, deren Hauptwirkungen im Bedecken von Wunden und/oder Aufsaugen von Wundexsudat bzw. Blut bestehen
- > Geruchsbindende Wundauflagen
- > Antimikrobielle Wundauflagen
- > Keimreduzierende Wundauflagen
- > Proteaseninhibierende Wundauflagen
- > Hydrogele, konserviert und nicht-konserviert

(Stand: 12/2019)

Keine Änderungen - Verordnung & Erstattung in der Übergangsfrist

Bis 12 Monate nach Veröffentlichung der Abgrenzungsrichtlinie ändert sich bei der Verordnung von »Verbandmitteln« für die Versicherten der Anspruch gegenüber den Kassen nicht. Für die Ärzte bedeutet

dies, dass alle Produkte der Wundversorgung weiterhin verordnungsfähig sind. Die bisherige Erstattungspraxis und Zuordnung zu den Verbandmitteln bleiben bis zum Ende der Übergangsfrist erhalten.

Wie geht es weiter?

Produkte, die gemäß Abgrenzungsrichtlinie künftig als »Sonstige Produkte zur Wundbehandlung« gelten, müssen im Rahmen eines Nutzenbeleges binnen 12 Monaten nach Veröffentlichung der Abgrenzungs-

richtlinie zugelassen werden. Dies könnte etablierte Produkte betreffen, die zusätzlich pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch im menschlichen Körper wirken.

Verbandmittel sind unter Angabe der PZN auf einem Rezept Muster 16 zu verordnen.