

HARTMANN
Gesundheit ist
unser Antrieb

Änderungen oder zu erwartende
Änderungen in der Kostenerstattung der
Wundtherapeutika

Barbara Friesel
Referat Gesundheitspolitik

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

1. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden.

13
stimmberechtigte
Mitglieder

Prof. Josef Hecken
Dr. Harald Deisler
Dr. Regina Klakow-Franck

Vorsitzender
2 unparteiische Mitglieder

5 Vertreter der GKV
GKV-Spitzenverband → Gemeinsamer Spitzenverband aller GKV-Kassen

5 Vertreter der Leistungserbringer
DKG, KBV, KZBV → DKG: Deutsche Krankenhausgesellschaft
KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung
KZBV: Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

Gesetzlichen Rahmenbedingungen der GKV im SGB V

§2 Leistungen

... Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten **Stand der medizinischen Erkenntnisse** zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

§12 Wirtschaftlichkeitsgebot

Die Leistungen müssen **ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich** sein; sie dürfen das **Maß des Notwendigen nicht überschreiten**.

HARTMANN

Verordnungsbudget des niedergelassenen Arztes

§ 84 SGB V: Arznei- und Heilmittelbudget; Richtgrößen

Landesverbände der Krankenkassen + Kassenärztlichen Vereinigung

↓ Verein-
barung ↓

Budget für die **insgesamt** für **Arznei-, Verband- und Heilmittel**.

↓ Verein-
barung ↓

Einheitliche **arztgruppenspezifische** Richtgrößen für das Volumen der je Arzt verordneten Leistungen für Arznei-, Verband- und Heilmittel.

HARTMANN

Verbandmitteldefinition 15. Mai 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.

HARTMANN

Zusammenfassung Verbandmittel

Verbandmittel

- sind Medizinprodukte.
- unterliegen generell der GKV-Leistungspflicht.
- sind richtgrößenrelevant ("Arzneimittelbudget").
- fallen nicht unter die aut-idem Regelung.
- unterliegen keiner Festbetragsregelung.

HARTMANN

Fortschritt in der Wundbehandlung

- Materialentwicklungen
- Hydroaktive Wundauflagen
 - Antiseptika
 -

- Behandlungsstandards
- Feuchte Wundbehandlung
 - Phasengerecht
 - Hydrotherapie
 -

Klassische Wundbehandlung



Debatte über Verbandmittel

Juni 2016 Referententwurf

„Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich deren Fixiermaterial, die... dazu bestimmt und deren Wirkungen darauf begrenzt sind, – oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken – oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen.“

- Die Verbandmitteleigenschaft entfällt nicht, wenn ein Gegenstand zusätzlich zur bedeckenden Wirkung eine Wunde feucht hält.

Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.



Debatte über Verbandmittel

17. August 2016 Kabinettsentwurf

„Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, – oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, – Körperflüssigkeiten 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 um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.



Debatte über Verbandmittel

4. April 2017

- der Verbandmittelbegriff wird übernommen aus dem Kabinettsentwurf
- Beauftragung des G_BA mit einer Verfahrensordnung zur Abgrenzung der „sonstigen Produkte“



Gesetzesbegründung (BT-Drs. 18/10186, S. 26):

„Die Verbandmitteleigenschaft entfällt nicht, wenn der Gegenstand (neben der Hauptwirkung) ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt“

Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss



G-BA Verfahren

19. April 2018: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

„Als Verbandmittel verordnungsfähig sind solche Produkte, die ausschließlich – oberflächengeschädigte Körperteile bedecken und/oder – Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen.“

Die Produkte können ergänzende Eigenschaften haben die auf physikalischem Weg erreicht werden, z.B.

- feucht halten,
 - Wundexsudat binden,
 - Gerüche binden oder
 - ein Verkleben mit der Wunde verhindern.
- Sie dürfen aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen.“



G-BA Verfahren

19. April 2018: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

„Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind keine Verbandmittel. Die Hauptwirkung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung besteht nicht mehr in bedecken und aufsaugen. Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind solche, die eine **therapeutische Wirkung entfalten können.**“

Eine therapeutische Wirkung liegt vor, wenn

- die Eigenschaften durch **Bestandteile** erreicht werden, die isoliert als Produkt angeboten werden und mit einem **eigenständigen Beitrag** pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch einwirken.
- Bei Medizinprodukten **der Risikoklasse III**, wird vermutet, dass das Produkt eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung entfaltet.



G-BA Richtlinie vom 19. April 2018

Grundsätzlich verordnungsfähig		Verordnungsfähig nach Nutznachweis
Teil 1 Verbandmittel klassisch	Teil 2 Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften	Teil 3 Sonstige Produkte zur Wundbehandlung
Produktgruppen zu Binden • ... Produktgruppen zu Kompressen • ... Produktgruppen zu Pflastern • ...	Feucht haltend • Alginate • Hydrofasern/ Aquafasern • Hydrogele (in Kompressenform) • Hydrokolloide • Hydropolymere Antidhäsiv • Salbenkompressen/ Salbentampaxen • Aluminiumbedampfte Kompressen/Pflaster Gerüche bindend • Aktivkohlekompressen • Saugkompressen mit Polysacrylaten (Superabsorber) Wundexsudat/ Keine bindend • Aktivkohlekompressen • Saugkompressen mit Polysacrylaten (Superabsorber)	Nutzenbewertung? Anlage V7



Aktueller Status

29. August 2018

27. Juni 2018
Teilbeanstandung der Richtlinie durch BMG.

Begründung:

Es wird eine selbständige inhaltlich eingrenzende Bestimmung des **Verbandmittelbegriffs** vorgenommen, für die es keine Ermächtigungsgrundlage gibt.

„Eine vollständige Ausgrenzung von Verbandmitteln mit ergänzenden, nicht physikalischen therapeutischen Wirkungen auf die Wundheilung kann weder dem Gesetzestext selbst noch dem Willen des Gesetzgebers entnommen werden.“

25. Juli 2018

G-BA legt Rechtsmittel gegen Teilbeanstandung ein. Richtlinie wird nicht geändert und nicht veröffentlicht.

Begründung:

Der G-BA bleibt bei seiner Auffassung, dass es **nicht belanglos** ist, ob und welche **konkreten Wirkungen** ein Verbandmittel neben dem Bedecken und/oder Aufsaugen entfaltet.



Es bleibt wie es ist.....

- Bis zur Klärung der Rechtsfragen vor den Sozialgerichten können 2-4 Jahre vergehen.
- Bis zur endgültigen Entscheidung bleibt der aktuelle Status quo in der Verordnung von Verbandmitteln erhalten

