

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Vom 20. August 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Regelung in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V.....	2
2.2	Zum Regelungskonzept im Allgemeinen:	4
2.3	Zur Begründung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie im Einzelnen: ...	6
2.3.1	Zu den Änderungen in § 7:	6
2.3.2	Zur Änderung in § 27 Absatz 5:	6
2.3.3	Zu § 52 (Umfang des Leistungsanspruchs):	6
2.3.4	Zu § 53 (Verordnungsvoraussetzungen):.....	8
2.3.5	Zu § 54 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung):	15
2.3.6	Zur Anlage Va:.....	20
2.4	Entscheidungsgrundlagen zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie	20
2.5	Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren	24
3.	Bürokratiekostenermittlung	31
4.	Verfahrensablauf	31

1. Rechtsgrundlage

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Nach § 31 Absatz 1a SGB V sind Verbandmittel Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächen-geschädigten 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat bis zum 31. August 2020 Zeit in der Arzneimittel-Richtlinie das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln (§ 31 Absatz 1a Satz 4, 1. Halbsatz SGB V). Für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung gilt § 31 Absatz 1 Satz 2 entsprechend, d. h. der Gemeinsame Bundesausschuss hat festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen diese Produkte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden und Medizinproduktehersteller können beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Aufnahme eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung in die Arzneimittel-Richtlinie beantragen.

§ 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V sieht vor, dass bis zwölf Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind, die vor dem 11. April 2017 erbracht wurden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Regelung in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V

Der Anspruch der Versicherten auf Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ergibt sich aus § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Dies kann auch „stoffliche“ Medizinprodukte umfassen, die zur Wundbehandlung eingesetzt werden. Auf die Versorgung mit Verbandmitteln besteht hingegen ein uneingeschränkter, d. h. grundsätzlich nicht dem Bewertungsvorbehalt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unterliegender Anspruch.

Mit Einführung des § 31 Absatz 1a SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG), hat der Gesetzgeber den Anspruch der Versicherten auf Gegenstände zur Wundbehandlung, die als Verbandmittel zur Wundversorgung zum Einsatz kommen, durch eine Definition des Verbandmittel-Begriffes erstmalig konkretisiert. Mit Änderung des § 31 Absatz 1a SGB V im August 2019 durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) hat der Gesetzgeber die Definition des Verbandmittel-Begriffes weiterentwickelt. Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die der gesetzgeberischen Definition des Verbandmittels nicht entsprechen, unterliegen weiterhin der Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf deren therapeutischen Nutzen im Zusammenhang mit der Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie.

Mit Einfügen eines neuen Abschnittes P in die Arzneimittel-Richtlinie und der dazugehörigen Anlage Va kommt der Gemeinsame Bundesausschuss seinem gesetzlichen Auftrag in § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V nach, das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Für den Regelfall ist anhand der Regelungen in

der Arzneimittel-Richtlinie unter Berücksichtigung der Konkretisierungen in Anlage Va eine Zuordnung möglich. Darüber hinaus unterliegt Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie den allgemeinen Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung und Fortschreibung der Regelungen unter Berücksichtigung des aktuellen Wissenstandes und der Marktgegebenheiten.

Gemäß dem Regelungsauftrag und unter Zugrundelegung der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes nach § 31 Absatz 1a in der Fassung des HHVG hat der G-BA mit Beschluss vom 19. Oktober 2017 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie) beschlossen. Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung vorgetragene Argumente gewürdigt. Nach Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen hat der G-BA mit Beschluss vom 19. April 2018 zur Änderung der AM-RL (Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie) seinen Regelungsauftrag fristgerecht umgesetzt. Mit Schreiben vom 27. Juni 2018 wurde der Beschluss durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) teilweise beanstandet. Als maßgeblichen Beanstandungsgrund führte das BMG an, dass der G-BA eine selbständige inhaltlich eingrenzende Bestimmung des Verbandmittelbegriffes vorgenommen habe, für die es keine Ermächtigungsgrundlage gibt. Die Eingrenzung des Verbandmittelbegriffes auf Produkte, deren ergänzende Eigenschaft ausschließlich auf physikalischem Weg erreicht wird, stehe dem Gesetzestext des § 31 Absatz 1a (in der Fassung des HHVG) entgegen, der hinsichtlich der ergänzenden Wirkungen keine Einschränkungen diesbezüglicher Art vornehme. Auch durch die Definition der therapeutischen Wirkung bezogen auf sonstige Produkte zur Wundversorgung würde der Verbandmittelbegriff enger gefasst, als es der Gesetzgeber in Gesetzeswortlaut des § 31 Absatz 1a (HHVG) und -begründung vorgesehen hat. Eine vollständige Ausgrenzung von Verbandmitteln mit ergänzenden, nicht physikalischen therapeutischen Wirkungen auf die Wundheilung könne weder dem Gesetzestext selbst noch dem Willen des Gesetzgebers entnommen werden. Gegen die Teilbeanstandung hat der G-BA Rechtsmittel eingelegt.

Durch das GSAV hat der Gesetzgeber die Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes in § 31 Absatz 1a SGB V in der Weise konkretisiert, dass für die ergänzenden Eigenschaften, die der Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, das maßgebende Leitkriterium zur Abgrenzung durch den Gesetzgeber selbst vorgegeben wird und der G-BA damit eine weitergehende Anleitung zur Umsetzung des Regelungsauftrages erhält. Danach sind die ergänzenden Eigenschaften eines Gegenstandes, die der Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen gemäß § 31 Absatz 1a SGB V (in der Fassung des GSAV) von dergestalt, dass ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfalten kann, die **ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper** der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem der Gegenstand eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Im Unterschied zu der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes bezogen auf die Anforderungen an die ergänzenden Eigenschaften, die der Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, gemäß § 31 Absatz 1a SGB V (HHVG)

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält.“

wird ersichtlich, dass diese Eigenschaften und damit die Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V (GSAV)

„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.“

nun dergestalt durch den Gesetzgeber fortgeschrieben wurden, dass die Wirkungsweise im menschlichen Körper - und darin einbezogen die Wirkungsweise auf die Wunde bzw. in der Wunde - nicht pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Natur sein darf und damit keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise bezüglich unmittelbaren Wundkontaktes stattfinden darf. Ausgehend davon, dass die Teilbeanstandung des Beschlusses vom 18. April 2018 durch das BMG darin begründet war, dass die damalige Rechtsgrundlage durch § 31 Absatz 1a SGB V (HHVG) aufgrund einer nicht vorhandenen weitergehenden systematischen Konkretisierung der ergänzenden Eigenschaften, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegenstehen, unzureichend geeignet war, das dem Beschluss innewohnende Konzept zur Abgrenzung der Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auf Basis der Differenzierung zwischen physikalischen Eigenschaften und therapeutischen Wirkungen zu rechtfertigen, geht der G-BA nun davon aus, dass auf Basis der aktuellen Rechtsgrundlage durch § 31 Absatz 1a SGB V (in der Fassung des GSAV) – die die eingrenzenden Kriterien „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ zur Konkretisierung der ergänzenden Eigenschaften, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegenstehen beinhaltet – die Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung durch eine weitergehende gesetzgeberische Anleitung umgesetzt werden kann.

Der G-BA hat zur Umsetzung des modifizierten Regelungsauftrages mit Beschluss vom 16. Januar 2020 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie) beschlossen. Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung vorgetragenen Argumente gewürdigt.

2.2 Zum Regelungskonzept im Allgemeinen:

Mit § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V ist der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Damit geht der Gesetzgeber davon aus, dass die Bestimmung der Hauptwirkung eines Verbandmittels, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen, konkretisierungsbedürftig ist.

Ziel der Regelung ist es, dass nach dem Willen des Gesetzgebers klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung müssen sich hingegen dem Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss unterziehen, in dem für Medizinprodukte Nutznachweise erbracht werden müssen, damit sie zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehören können. Ziel ist es zu gewährleisten, dass nur solche Produkte zur Anwendung kommen, die auch eine Verbesserung der Versorgung bewirken, und dass diese Gegenstände dann auch allen Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung als Leistungen gewährt werden (BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Das Ziel der gesetzlichen Regelung, Verordnungs- und Abgabesicherheit für Ärzte und Ärztinnen sowie Apothekerinnen und Apotheker zu schaffen und die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten auf Grundlage evidenzbasierter Medizin zu verbessern, hat der Gesetzgeber mit dem GSAV ausdrücklich aufrechterhalten (BT-Drucks. 19/8753, S 115) und lediglich klarstellend eine Konkretisierung des Verbandmittelbegriffs vorgenommen (BT-Drucks. 19/8753, S 57).

Diesem Regelungsauftrag folgt der Gemeinsame Bundesausschuss mit Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie, anhand von im Grundsatz drei Kategorien von Produktgruppen:

- o Abschließende Produktgruppen für sogenannte eindeutige Verbandmittel (Verbandmittel ohne ergänzende über das Abdecken oder Aufsaugen hinausgehende Eigenschaften),

- o Übersicht mit Regelbeispielen für - ggf. auch metallbeschichtete -Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, wobei die ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen müssen (z. B. indem sie feucht halten, reinigen, geruchsbindend oder antimikrobiell sind); weitere nicht aufgeführte Eigenschaften sind für die Verbandmitteleigenschaft unschädlich, sofern sie den benannten (ohne pharmakologische, immunologische, metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper) ergänzenden Eigenschaften noch vergleichbar sind,
- o derzeit noch nicht besetzte Produktgruppen für sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die zunächst einer Nutzenbewertung gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V zu unterziehen sind.

Die Abgrenzung wird insofern anhand des gesetzlich vorgegebenen Leitkriteriums „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ mit den Leitkriterien des §§ 53 Absatz 3 Satz 3 und 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie operationalisiert. Die konkrete Zuordnung unter diese Regelungen bleibt dem jeweiligen Hersteller über die Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V vorbehalten.

Mit diesem Konzept trägt der Gemeinsame Bundesausschuss einerseits dem Anliegen Rechnung, aus Gründen der Patientensicherheit und insbesondere zur Verbesserung der Patientenversorgung in diesem Segment der Wundbehandlungsmittel, die Bewertung von Evidenz zum therapeutischen Nutzen in den Vordergrund zu stellen und begrenzt diesen Bewertungsvorbehalt andererseits auf solche Produktgruppen, die neben den Verbandszwecken solcherart eigenständige therapeutische Wirkungen entfalten, die über den Zusatz weiterer Bestandteile aktive Einwirkung auf die Wunde nehmen können und damit weit über das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten oder Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile hinaus gehen.

Der Gesetzgeber geht zu Recht gemäß § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V davon aus, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht dadurch entfällt, 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. Damit ergibt sich aus der Legaldefinition, die auf die Hauptwirkung als Verbandmittel abstellt, die Anforderung an ergänzende Eigenschaften, im Verhältnis zu den eigentlichen Verbandszwecken untergeordnete Bedeutung einzunehmen. Das Nähere zu eben dieser Abgrenzung hat der Gesetzgeber mit der Verankerung entsprechender Regelbeispiele anhand der feuchten Wundversorgung, der Wundreinigung, der Geruchsbindung, der antimikrobiellen Eigenschaft [und der Metallbeschichtung] und des eingrenzenden Kriteriums „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen“ dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. Diese Grenzziehung ist bei den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt festzumachen, dass die eigentlichen Verbandszwecke dann noch im Vordergrund stehen, wenn auch die ergänzenden Eigenschaften – ohne eigenständige therapeutische, d. h. pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenwirkung – eine dienende Funktion in dem Sinne haben, dass sie eine möglichst physiologische und damit die Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen. Dies entspricht den Vorgaben des § 31 Absatz 1a SGB V (in der Fassung des GSAV) und ist sachgerecht. Damit greift der Gemeinsame Bundesausschuss den Regelungsauftrag, das Nähere zur Abgrenzung auch unter Einbeziehung der gesetzlichen Vorgabe des § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V zu regeln, auf und setzt die Konkretisierung der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes durch das GSAV im § 31 Absatz 1a SGB V um.

Ausgehend von dem Anspruch an ein systematisches Regelungskonzept zur Ausgestaltung des Näheren zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bedarf es eines generellen und allgemeingültigen Kriteriums anhand dessen die Hauptwirkung bestimmt werden kann. Dies erfolgt generell über die Negativabgrenzung

der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise im menschlichen Körper.

Der Gesetzgeber hat ergänzend die in Betracht zu ziehenden ergänzenden Eigenschaften materiell-rechtlich konturiert, die weitere Konkretisierung aber ausdrücklich dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesen (BT-Drucks. 10/10186, S. 26). Hieran ändert auch die klarstellende Konkretisierung des Verbandmittelbegriffs über § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V nichts. Der Gesetzgeber geht damit in Zusammenhang mit den Mitteln, die zur Wundversorgung zur Verfügung stehen, von abgrenzungsrelevanten Sachverhalten aus, deren Ausgestaltung dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt.

Dass aus der Abgrenzungssystematik schlechterdings immer auch die Folge der Zuordnung von Produkten/ Produktgruppen zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung folgt, ist selbsterklärend und bedarf keiner näheren Erläuterung. Dies hat der Gesetzgeber mit der Anordnung einer entsprechenden Anwendung von § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V für diese sonstigen Produkte zum Ausdruck gebracht. Die Konkretisierung des Näheren verbleibt, orientiert an den Vorgaben des Gesetzes insbesondere hinsichtlich der ergänzenden Eigenschaften, beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Hierzu wird der Gemeinsame Bundesausschuss im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie für sonstige Produkte zur Wundbehandlung prüfen.

Der Gesetzgeber hat für solche Gegenstände, die bereits vor dem 11. April 2017 zu Lasten der Krankenkasse erbracht wurden, in § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V eine Übergangsregelung vorgesehen, welche der ausreichenden Reaktionszeit auf die Änderungen dienen sollte (BT-Drucks. 18/10186, S. 27).

2.3 Zur Begründung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie im Einzelnen:

2.3.1 Zu den Änderungen in § 7:

Die Regelung in § 7 wird an die Regelungsbefugnis zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung angepasst. In diesem Zuge wird klargestellt, dass die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie im Allgemeinen Teil auf die nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte übertragbar sind. Somit wird beispielsweise auf die Regelung in § 8 Arzneimittel-Richtlinie Bezug genommen, wonach die konkrete Art und Schwere der Gesundheitsstörung die Verordnung eines Verbandmittels im Sinne der medizinischen Notwendigkeit erforderlich machen muss. Die Deckung des häuslichen Bedarfs, insbesondere um beispielsweise geringfügige Schnittverletzungen durch ein Pflaster zu bedecken, erfüllt diese Voraussetzungen nicht. Eine gleichsam vorsorgliche Verordnung solcher Produkte ist nicht möglich, vielmehr muss die Ärztin oder der Arzt anlassbezogen den Einsatz eines Verbandmittels zur Wundversorgung durch eine entsprechende Verordnung als medizinisch notwendig einschätzen.

2.3.2 Zur Änderung in § 27 Absatz 5:

§ 27 Absatz 5 ist eine Folgeänderung zur Regelungsbefugnis zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

2.3.3 Zu § 52 (Umfang des Leistungsanspruchs):

§ 52 gibt die gesetzliche Definition der Verbandmittel in § 31 Absatz 1a SGB V wieder und nimmt insoweit Bezug auf den Umfang des Leistungsanspruches der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln. Daraus ergibt sich gleichzeitig, dass sonstige Produkte zur

Wundbehandlung weiterhin unter dem positiven Bewertungsvorbehalt des Gemeinsamen Bundesausschusses stehen und entsprechende Produkte ohne Aufnahme in die Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie nicht verordnungsfähig sind. Zur danach erforderlichen Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung wird auf die nachfolgenden Regelungen verwiesen.

Mit Absatz 4 soll bezogen auf den konkreten Regelungsbereich klargestellt werden, dass zur Weiterentwicklung der Regelungen in Abschnitt P einschließlich der zugehörigen Anlage Va Arzneimittel-Richtlinie der Gemeinsame Bundesausschuss Hinweise auf den Anpassungsbedarf zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung aufgreift. Absatz 4 trägt damit einem Anliegen insbesondere auch betroffener Hersteller zur Entwicklungsoffenheit des Abschnitts P der Arzneimittel-Richtlinie Rechnung. Bei diesem vorgesehenen Recht, einen Hinweis zur Initiierung eines Normentscheidungsverfahrens an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu richten, handelt es sich nicht um ein Antragsverfahren. Das Recht Änderungshinweise an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu richten besteht im Wesentlichen darin, regelungsbedürftige Sachverhalte in aufbereiteter Form an den Gemeinsamen Bundesausschuss heranzutragen und gleicht damit den Hinweisen im Sinne des 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die den Gemeinsamen Bundesausschuss veranlassen können, Regelungen in seinen Richtlinien zu treffen oder zu ändern. Insofern folgt die Regelung des Näheren zur Abgrenzung den allgemeinen Rahmenbedingungen und Vorgaben für untergesetzliche Normsetzung, die der Gemeinsame Bundesausschuss allgemein von Amts wegen, das heißt ohne Antragsvorbehalt des betroffenen Herstellers, ausübt. Der Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses enthält – anders als § 34 Absatz 6 SGB V – keine Ermächtigung zur vorgängigen Durchführung eines Verfahrens mit produktbezogen verbindlicher Einzelentscheidungsbefugnis. In der Abgrenzungs-Systematik nach Maßgabe des Abschnitts P der Arzneimittel-Richtlinie erfolgt die Unterscheidung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung demzufolge auch nicht bezogen auf einzelne Produkte mit verbindlicher Regelungsanordnung. Sondern die Abgrenzung erfolgt mit einer produktgruppenbezogenen Operationalisierung anhand des leitenden Abgrenzungskriteriums in § 53 Absatz 2 und 3 der Arzneimittel-Richtlinie. Auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind nicht generell von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, vielmehr bedürfen sie allein der vorgängigen Bewertung der medizinischen Notwendigkeit anhand des therapeutischen Nutzens im Rahmen der Wundbehandlung. Diese Systematik trägt dem generellen Anliegen – auch des Gesetzgebers – Rechnung, die Evidenz zur Grundlage des Einsatzes über die „klassischen Verbandmittel“ hinausgehender sonstiger Produkte zur Wundbehandlung zu machen.

Abgrenzungsfragen können sich zwar ggf. anhand eines Einzelfalles ergeben und können damit ein Aufgreifkriterium für einen Anpassungsbedarf sein. Diese Hinweise werden indes zum Anlass genommen, den Anpassungsbedarf hinsichtlich der bestehenden Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie einschließlich Anlage Va zu prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Anders als in Regelungsbereichen, die den Gemeinsamen Bundesausschuss etwa zur Erstellung einer Positivliste ermächtigen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb der gesetzlichen Frist zwar die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Dem Regelungskonzept in der Arzneimittel-Richtlinie nach verbleibt jedoch auf der Umsetzungsebene ein Vorbehalt der konkreten Zuordnung anhand der Beurteilungskriterien in Abschnitt P durch den jeweiligen Hersteller. Trotz der Legaldefinition und der Konkretisierung in der Arzneimittel-Richtlinie verbleibt damit in Bezug auf die Spezifikationen einzelner Produkte ein möglicherweise nicht durch entsprechende produktgruppenbezogene Regelbeispiele eröffneter Wertungsspielraum, insbesondere bei der Fortentwicklung von Mitteln zur Wundversorgung mit neuen Wundversorgungskonzepten. Dieses Regelungskonzept ist daher eng verknüpft mit der Option der herstellereitigen Selbstkategorisierung durch Meldung an die Verzeichnisdienste nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V auf der Grundlage der dazu getroffenen Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie.

Dieser Regelungssystematik folgend, geben insbesondere in Anlage Va Teil 2 und Teil 3 konkretisierte Produktgruppen näheren Aufschluss über die Abgrenzung bezogen auf eine Vielzahl von Sachverhalten, in denen sich Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Zuordnung in der Versorgung ergeben.

2.3.4 Zu § 53 (Verordnungsvoraussetzungen):

§ 53 beschreibt die Voraussetzungen für die Qualifikation von Produkten zur Wundbehandlung als Verbandmittel.

Demnach müssen Verbandmittel als Medizinprodukte nach den Vorschriften des derzeit noch geltenden Medizinproduktegesetzes (MPG) oder der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.

2.3.4.1 Zu § 53 Absatz 2 (eineindeutige Verbandmittel):

§ 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie konkretisiert die weiteren Voraussetzungen für das Vorliegen eines Verbandmittels im Sinne des § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. Satz 1 benennt in Nummer 1 und 2 die grundlegenden Zwecke solcher Verbandmittel. Wie bei Verbandmitteln mit den in Nummer 1 genannten Zwecken (Abdecken und Aufsaugen), kann auch ein Verbandmittel nach Nummer 2 mehrere der genannten Zwecke (Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren) erfüllen. Dabei gilt grundsätzlich, dass die Zwecke nach der sich aufgrund der Anwendung ergebenden Darstellung des Produktes bzw. seiner Bestandteile auf der Wunde zu beurteilen sind; z. B. Sprühpflaster (vgl. dazu auch § 53 Absatz 3 Satz 4 AM-RL).

Absatz 2 Sätze 2 und 3 erläutern die Zwecke, für die **Verbandmittel nach Nummer 1** eingesetzt werden. Dabei ist es unschädlich, wenn ein Verbandmittel nach Nummer 1, welches abdeckt und/oder aufsaugt, zugleich die in Nummer 2 genannten Zwecke erfüllen kann, indem es z. B. auch dazu verwendet wird, ein Körperteil zu stabilisieren. Ebenso können Verbandmittel dazu geeignet sein, ein anderes Verbandmittel zu fixieren.

Die in Satz 2 genannte **Barrierefunktion** greift die vom Gesetzgeber der Verbandmitteldefinition zugrunde gelegte und allgemeingültige Funktion von Verbandmitteln auf. Nach § 31 Absatz 1a SGB V ist nicht jeder Gegenstand zur Wundbehandlung ein Verbandmittel im Sinne des SGB V. Vielmehr sollen Gegenstände, die keine bedeckende oder aufsaugende (Haupt-)Wirkung haben – ungeachtet *ergänzender* weiterer Wirkung zur Wundheilung – keine Verbandmittel sein, es sei denn sie dienen der Anfertigung von Verbänden. Entsprechend der Gesetzesbegründung folgt dies unmittelbar aus der Begrifflichkeit des Verbandmittels, dem ein Element des „*Verbinden*“ gemein sein muss (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Damit folgt der Gesetzgeber dem ursprünglich auf der Definition des § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz (AMG) fußenden und im Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. September 2006, Az. B 3 KR 28/05 R fortgeführten Ansatz, dass Verbandmittel sich dadurch auszeichnen, dass das „*Binden*“ bzw. „*Verbinden*“ von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken im Vordergrund steht.

Die Zwecke des Einsatzes von Verbandmitteln nach Nummer 2 werden in Absatz 2 Satz 4 erläutert. Satz 5 stellt klar, dass **Verbandmittel nach Nummer 2** auch auf oberflächengeschädigten Körperteilen zum Einsatz kommen können, wenn die Oberflächenschädigung abgedeckt ist.

Da auf eine Versorgung mit Produkten, die als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind (z. B. Kleidungsstücke, Hygieneartikel etc.), grundsätzlich kein Leistungsanspruch gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung besteht, stellt Absatz 2 Satz 6 klar, dass Verbandmittel nicht geeignet sein dürfen als Gebrauchsgegenstände verwendet zu werden. Verbandmittel dürfen auch keine Hilfsmittel

sein (z. B. Bandagen oder Inkontinenzmaterial), da sich der Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln ausschließlich aus § 33 SGB V ergibt (Absatz 2 Sätze 7 und 8).

Absatz 2 Satz 9 beschreibt den Einsatzzweck von **Fixiermaterialien für Verbände**. Nach § 31 Absatz 1a Satz 1 heißt es „*Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren [...]*“. Damit ist das Fixiermaterial dem Ordnungsgegenstand der „*Verbandmittel*“ zugeordnet und wird insoweit in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen, als es zur Fixierung von Verbandmitteln (entsprechend der Legaldefinition) dient (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Eine Einbeziehung aus Anlass der Anwendung anderer Leistungsgegenstände, wie etwa sonstiger Produkte zur Wundbehandlung oder Hilfsmittel, ist dem Gesetzestext nicht ausdrücklich zu entnehmen. Mindestvoraussetzung ist damit, dass Fixiermaterialien dazu geeignet sind, Verbandmittel zu fixieren. Sofern ein Produkt einzig dazu geeignet ist, z. B. ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung zu fixieren, handelt es sich demzufolge nicht um Fixiermaterial gemäß § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. Unschädlich ist es jedoch, wenn das Fixiermaterial geeignet ist, über die Verbandmittel hinaus etwa auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu fixieren.

Absatz 2 Satz 10 verweist auf die **Anlage Va Teil 1**, in der eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel und Fixiermaterial im Sinne des Satzes 1 anzusehen sind, vorgenommen wurde. Die Produktgruppen werden durch Oberbegriffe klassifiziert, die dem allgemeinen medizinischen Sprachgebrauch entsprechen und insoweit - rekurrierend auf allgemein zugängliche Standardwerke - Produkte, die eineindeutig als Verbandmittel einzustufen sind, hinreichend klar beschreiben.

Diese Verbandmittel können sich unterscheiden in ihrer farblichen Gestaltung, der Transparenz, der Art der Klebefläche zur Anhaftung auf der Haut, der Sterilität und/oder der sonstigen äußerlichen Beschaffenheit, wie etwa hinsichtlich der Verwendung wasserabweisender Materialien. Diese Unterschiede sind allen Wundaufgaben gemein, ungeachtet ihrer in Bezug auf die Wundheilung bestehenden Eigenschaften und haben damit unabhängig von ihrer Sinnhaftigkeit keine Unterscheidungskraft in Bezug auf die Qualifikation als Verbandmittel. Derartige Produktmodifikationen unterliegen der Auswahl des medizinischen (Hilfs-)Personals ohne dass der allgemeine Verwendungszweck der jeweiligen Produktgruppe sich verändert oder in Bezug auf die Wundheilung ergänzende Eigenschaften entfaltet werden. Nichts Anderes gilt hinsichtlich der insbesondere die äußerliche Erscheinungsform prägenden Merkmale von Verbänden.

Produkte, die diesen Gruppen nicht entsprechen, insbesondere, weil sie über die Zwecke des § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie hinausgehende Eigenschaften verfügen, sind nicht nach Teil 1 dieser Anlage verordnungsfähig. Dies wird mit Satz 11 klargestellt, woraus sich gleichzeitig der abschließende Charakter der Anlage Va Teil 1 für sog. eineindeutige Verbandmittel ergibt. Eine Bewertung dieser Produkte hinsichtlich der Voraussetzungen nach § 53 Absatz 3 der Richtlinie bleibt davon unberührt.

2.3.4.2 Zu § 53 Absatz 3 (Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften)

§ 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie konkretisiert, welche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht, als Verbandmittel verordnungsfähig sind. Damit wird der gesetzlichen Vorgabe und Wertung Rechnung getragen, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht allein deshalb entfällt, weil Produkte neben dem „Verbinden“ im engeren Sinne bestimmte ergänzende Eigenschaften entfalten.

Entsprechend Absatz 3 Satz 3 der Arzneimittel-Richtlinie zeichnen sich solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften durch eine Beschaffenheit aus, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper – also ohne eine therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie – die

Wundheilung unterstützten. Es ist sachgerecht, diese Grenzziehung bei den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt festzumachen, dass die eigentlichen Verbandszwecke dann noch im Vordergrund stehen, wenn auch die ergänzenden Eigenschaften – ohne eigenständig therapeutische d. h. pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenwirkung – dienende Funktion in dem Sinne haben, dass sie eine möglichst physiologische und damit die Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen.

Ausgehend vom Wortlaut des § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V differenziert der Gesetzgeber zwischen dienenden Funktionen in Bezug auf die Wundheilung (wie etwa feucht halten oder reinigen) und Beschaffenheit des Produkts selbst (vgl. „metallbeschichtet“). Hieraus gesehen ist sodann die jeweilige Wirkungsweise der Funktion bzw. Beschaffenheit zu betrachten. Mit Blick auf die Eigenschaft „antimikrobiell“ wird beispielsweise in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V nicht eine „antimikrobielle Wirkungsweise“ beschrieben. § 31 Absatz 1a SGB V beschreibt vielmehr den Gegenstand als „*antimikrobiell*“, der wiederum keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung im menschlichen Körper haben darf, um als Verbandmittel qualifiziert zu werden. Es handelt sich insoweit um eine Zustandsbeschreibung. Von diesem Zustand darf wiederum keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung *im menschlichen Körper* ausgehen. Gleiches gilt für die weiteren in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannten ergänzenden Eigenschaften.

Dabei sieht der G-BA die Wirkungsweise *im Körper* als gegeben an, wenn der Stoff auf das physiologische Wundmilieu direkt einwirkt. In Abgrenzung zur Wirkung am Körper, erfolgt hierbei eine unmittelbare Wirkung im Körper. Es kann nicht von einer oberflächlichen Wirkung am Körper, z. B. auf der Haut, ausgegangen werden. Der Wundgrund muss bereits als „*im Körper*“ angesehen werden. Bereits begrifflich schließt eine Wirkung „am Körper“ die Wirkung in der Wunde, die hinsichtlich der Verortung am Körper bereits unter beziehungsweise in der natürlichen Hautschicht liegt, aus. Von einer Wirkung am Körper kann nur bei der Wirkung auf die *Körperoberfläche* ausgegangen werden. U. a. zeigt sich unter Bezugnahme auf im Arzneimittelrecht etablierte Begriffsbestimmungen, wie z. B. in Anlage 1 (zu § 1 Nr. 1 und § 5) der AMVV (i. d. F. 21. Dezember 2005, zuletzt geändert am 22. Februar 2020) die Unterscheidung zwischen Körperoberfläche und Körperinnerem. Unter äußerem Gebrauch ist hierbei die Anwendung auf Haut, Haaren oder Nägeln zu verstehen. Begrifflich setzt „Haut“ als Körperoberfläche insoweit bereits voraus, dass keine Wunden, keine Läsionen, vorhanden sind. Die Körperoberfläche beurteilt sich insoweit aus objektiver Sicht anhand des Zustandes der Körperoberfläche bei einem gesunden Menschen und setzt damit die natürliche Barrierefunktion voraus. Ist diese gestört, kann bei Auftragen von Stoffen eine Wechselwirkung und damit die aktive Einwirkung auf pathophysiologische Abläufe im Sinne pharmakologischer, metabolischer oder immunologischer Wirkung im Körper nicht mehr ausgeschlossen werden. Die Wirkungsweise am Körper kann auf abstrakt genereller Ebene insoweit nicht von einer beim Menschen individuell bestehenden Körperoberfläche abhängig gemacht werden. Ansonsten würde dies dazu führen, dass offene Körperregionen (z. B. sog. offene Beine etc.) als Körperoberfläche angesehen würden.

Der Wundkontakt kann insoweit begrifflich nicht mehr als alleiniger Kontakt mit der Körperoberfläche angesehen werden. Sobald Stoffe im Körper, also auf die *zellulären Bestandteile* der Wunde, als Körperinneres im Wege einer Wechselwirkung einwirken, ist von einer pharmakologischen Wirkung auszugehen. Der „*pharmakologischen Wirkung*“ ist laut EuGH (vgl. EuGH, Urt. V. 6.9.2012 – Az: C-308/11) immanent, dass eine *Wechselwirkung zwischen den Molekülen der Substanz und einem zellulären Bestandteil des Körpers des Anwenders eintritt oder eine Wechselwirkung zwischen der Substanz und einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteils*.

§ 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V differenziert auch nicht zwischen einer Wirkungsweise lokal in der Wunde und im Körper. Eine lokal in der Wunde stattfindende pharmakologische Wirkung sieht der G-BA nicht von § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V umfasst an. Die Wirkungsweise am Körper kann nicht gleichgesetzt werden mit einer lokalen in der Wunde stattfindenden

Wirkung. Dies entspräche nicht der zuvor erwähnten Abgrenzungssystematik von der Wirkung am und im menschlichen Körper.

Die qualitative Bewertung, ob ein Produkt durch seine ergänzenden Eigenschaften Zwecke nach Absatz 2 unterstützt ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie zu entfalten, so dass seine Hauptwirkung noch „im Verbinden“ entsprechend § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie liegt, erfolgt anhand der – **produktgruppenbezogen – objektivierten Eignung** unter Berücksichtigung ihres Erscheinungsbildes (Absatz 3 Satz 4). Daraus folgt zweierlei: Unter der – produktgruppenbezogen – objektivierten Eignung wird die Verwendung verstanden, für die das Produkt nach seiner Beschaffenheit, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder Werbematerialien sowie nach dem Verständnis eines durchschnittlich interessierten Verbrauchers geeignet ist. Ergänzend wird auch Fachliteratur zum Einsatz und zur Systematisierung von Produkten zur Wundbehandlung herangezogen. Diese gebotene Ermittlung der – produktgruppenbezogen – objektivierten Eignung losgelöst von der konkret produktbezogenen Zweckbestimmung im Sinne des § 3 Nummer 10 MPG hat zur Folge, dass Produkte, die aufgrund ihrer Beschaffenheit als Verbandmittel im Sinne des § 53 Absatz 2 oder 3 der Arzneimittel-Richtlinie angesehen werden können, trotz dem entgegenstehender Werbeaussagen oder abweichender konkreter Zweckbestimmung etwa auch der Proklamierung „therapeutischer Wirkungen“ als mit den Produkten ihrer Produktgruppe vergleichbar und damit als Verbandmittel einzustufen sind. Ein Produkt, welches aufgrund seiner Beschaffenheit als Verbandmittel im Sinne von § 53 Absatz 2 oder 3 der Arzneimittel-Richtlinie und ggf. auch als von einer der in Anlage Va Teil 1 oder 2 aufgeführten Produktgruppen erfasst angesehen werden kann, wird, auch wenn es für sich reklamiert, „therapeutische Wirkungen“ zu entfalten, nicht den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zugeordnet. Diese Produkte bleiben trotz z. B. abweichender Werbematerialien mit den Produkten ihrer Produktgruppe vergleichbar und damit grundsätzlich austauschbar. Denn der Maßstab zur Ermittlung der Zweckbestimmung ist ein objektiver. Dies gilt nur dann nicht, wenn die Gebrauchsinformation entsprechender Produkte der Anwendung als Verbandmittel entgegensteht. Diese Produkte sind nicht als Verbandmittel verordnungsfähig.

Absatz 3 Satz 4 stellt dabei ergänzend klar, dass die Beurteilung maßgeblich danach erfolgt, wie sich das Produkt nach dessen Anwendung auf der Wunde (**Erscheinungsbild**) darstellt. Dabei gilt, dass eine den Zweck erfüllende Barriere durch entsprechende Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials erreicht werden muss, um den Wundgrund zu schützen, etwa durch entsprechende Filmbildung bzw. Festigkeit, und eine kontinuierliche Wundbedeckung gewährleistet.

Es ist unschädlich, wenn ein Produkt mit ergänzenden Eigenschaften mit einem weiteren Verbandmittel zur Anwendung kommt (z. B. feuchthaltende Kompresse mit weiterem notwendigen Verband). Hingegen muss das Produkt geeignet sein, mindestens auch noch Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 zu erreichen (§ 53 Absatz 3 Satz 2). Damit wird u.a. auf die **Barrierefunktion** im Sinne des Absatzes 2 Satz 2 abgestellt.

Absatz 3 Satz 5 benennt **Regelbeispiele für als die Wundheilung unterstützend anzusehende Eigenschaften** (ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper: feucht halten, Wundexsudat binden, Gerüche binden, ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatischen Verbandwechsel ermöglichend, reinigen oder antimikrobiell).

Die in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannte Begrifflichkeit „**metallbeschichtet**“ weicht bezüglich ihres Bedeutungsgehaltes von den vorherig in dieser Norm genannten Eigenschaften ab. Eigenschaften eines Produktes wie feucht haltend oder Gerüche bindend beschreiben die dienende Funktion in Bezug auf die Wundheilung. Die Metallbeschichtung beschreibt hingegen allein die Beschaffenheit eines Produktes, welche Eigenschaften der vorgenannten Art (wie antiadhäsiv) aufweisen kann. Eine Nennung als ergänzende Eigenschaft „metallbeschichtet“ erfolgt daher in Absatz 3 Satz 5 nicht. Die gesetzgeberische

Wertung, „metallbeschichtet“ als gleichrangig zu den in § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V dienenden Funktionen anzusehen, wird insoweit in Absatz 3 Satz 6 umgesetzt. Durch die separate Regelung in Satz 6 wird verdeutlicht, dass „metallbeschichtet“ eine Beschaffenheit beschreibt, die ergänzend weitere Wirkungen entfalten kann, die keine pharmakologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper haben.

Unter Beachtung des Regelungskonzeptes und des Anspruchs an einheitliche Bewertungskriterien kann die durch eine Metallbeschichtung verursachte Wirkweise als ergänzende Eigenschaft, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, nur dergestalt sein, dass die Anforderung *„ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“* zu erfüllen ist. Entsprechend der Regelung in Absatz 3 Satz 6 erfolgt sodann in Anlage Va Teil 2 die Nennung der Beschaffenheit „Metallbeschichtung“ als eigene Produktgruppe. Im Rahmen der Ausgestaltung des Näheren hinsichtlich der Beschaffenheit „metallbeschichtet“ nimmt der G-BA wiederum eine differenzierte Betrachtung von silberbeschichteten und silberhaltigen Wundauflagen vor. Dies hat zum Hintergrund, dass es unterschiedliche Aufbereitungen von (pharmakologisch) antimikrobiell wirkendem Silber und Verarbeitungen von Silber in Wundauflagen gibt.

Silberhaltige Wundauflagen weisen gerade nicht die Beschaffenheit „metallbeschichtet“ auf, da es sich nicht um von außen am Verbandmaterial aufgebrachte Silberbeschichtungen handelt. Zur Verdeutlichung, dass silberhaltige Wundauflagen (mit pharmakologischer antimikrobieller Wirkungsweise), die keinen direkten Wundkontakt haben und bei denen keine Abgabe des antimikrobiellen Stoffes in die Wunde erfolgt, als Verbandmittel verordnet werden können, werden in Spalte 3 (Beispiele) der Tabelle in Teil 2 Anlage Va **„silberhaltige Wundauflagen“** genannt.

Im Gegensatz zu dieser Ausprägung besteht bei einer silberbeschichteten Wundauflage hingegen ein unmittelbarer Wundkontakt mit dem (pharmakologisch) antimikrobiell wirkenden Silber, wodurch diese Beschaffenheit auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen kann. Daher kann die Beschaffenheit Silberbeschichtung bzw. antimikrobiell als ergänzende Eigenschaft nicht dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ zugeordnet und daher auch nicht in Teil 2 der Anlage Va aufgeführt werden.

Silberhaltige Wundauflagen, die beispielsweise Silber als Salz oder als Komplex enthalten, werden in Bezug auf eine mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung des Silber(kations) der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ mit der folgenden Anforderung an die Beschaffenheit (Spalte 2) zugeordnet:

- *Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde*

Gleich zu behandeln ist mit Blick auf die gleichermaßen mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung auch elementares (metallisches) Silber.

Die „ergänzenden Eigenschaften“, die einer Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, lassen die Hauptwirkung der Produkte in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 unberührt und bedürfen als solche keiner Nutzenbewertung hinsichtlich der (nicht vorhandenen) therapeutischen Eigenwirkungen des Produktes auf die Wundheilung (§ 54 Absatz 2 Satz 2 AM-RL). In diesen Fällen ist es gerechtfertigt, die Produkte den sogenannten eindeutigen Verbandmitteln gleich zu stellen und ohne Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses den gesetzlich Krankenversicherten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung zu stellen.

Bei der Benennung ergänzender Eigenschaften nach Absatz 3 Satz 5 handelt es sich demzufolge um Regelbeispiele, die insoweit keine Ausschlusswirkung entfalten und allein Produkteigenschaften beschreiben, die – sofern keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper und keine darüber hinaus gehenden Eigenschaften bestehen – unzweifelhaft als Verbandmittel zu klassifizieren sind.

Die Beschreibung/Zusammensetzung von Produkten, die der jeweiligen Produktgruppe unterfallen, ist in einer beispielhaften Zusammenstellung der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt (§ 53 Absatz 3 Satz 7 AM-RL).

Die Zuordnung im Einzelfall ist nicht Gegenstand der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V und obliegt unter Berücksichtigung der jeweiligen Produktbeschaffenheit des Einzelproduktes unter Berücksichtigung der produktgruppenbezogenen Eignung anhand der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie dem Hersteller. Auch die Entscheidung des Arztes im Rahmen seines Konzeptes der Wundbehandlung desinfizierende Stoffe etwa zum Spülen der Wunde einzusetzen, ist nicht Gegenstand der vorliegenden Regelung, sondern regelmäßig Bestandteil des ärztlichen Behandlungskonzepts im Rahmen dessen sich die ärztliche Person oder das medizinische (Hilfs-)Personal der jeweiligen Einzelsubstanzen bedienen kann. Der Einsatz dieser Einzelsubstanzen im Rahmen des therapeutischen Wundbehandlungskonzepts erweist sich allerdings als wesensverschieden vom Abdecken und/oder Aufsaugen der Körperflüssigkeiten oberflächengeschädigter Körperteile.

Dies schließt auch die ergänzenden Eigenschaften **„Wundexsudat binden“** und **„Antimikrobiell“** ein. Unter Zugrundelegung des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist es demnach maßgeblich, dass einzelne Bestandteile (z. B. antimikrobiell wirkende Substanzen) von Wundauflagen bei deren isolierter Anwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung einen eigenständigen Beitrag, d. h. aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen, leisten zu können. Die Eigenschaft „antimikrobiell“ ist daher differenziert zu betrachten. Zum einen wird unter antimikrobiell auch der „Einschluss von Keimen oder physikalische Wirkung (Entzug von Wasser, hydrophobe Wechselwirkungen)“ verstanden. Zum anderen wird unter antimikrobiell eine über ein physikalisches Wirkprinzip hinausgehende bakterizide/bakteriostatische auf pharmakologische Wirkungen basierende Eigenschaft beschrieben.

Solange die antimikrobiellen Stoffe/Bestandteile nicht (unmittelbar) auf das physiologische Wundmilieu einwirken bzw. nicht im Kontakt zum Wundgrund stehen, sondern dazu dienen, im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft „Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produktbeschaffenheit direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss. Die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden“ bildet den physikalischen Prozess einer antimikrobiellen Wirkweise ab. Der Klarstellung halber wird die Eigenschaft – auch mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Absatz 1a SGB V – als „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ beschrieben. Die Eigenschaft, in der Wundauflage selbst Mikroorganismen zu binden und zu dezimieren, unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Gleiches wie für die „antimikrobiellen Wirkungen“ gilt für die Einordnung der **„Reinigungsfunktion“**. Auch hier stellt sich der Sachverhalt differenziert dar und ist insoweit Bestandteil der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie, als das Aufsaugen des Wundexsudats regelmäßig mit einer Reinigung der Wunde einhergeht und bereits Produkten der Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie zugesprochen werden kann, ohne dass es grundsätzlich der Hervorhebung dieses jeder Wundversorgung immanenten Prinzips bedürfte. Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der

wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Der Vollständigkeit halber und mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Absatz 1a SGB V wird die ergänzende Eigenschaft „reinigend“ als Regelbeispiel aufgenommen. Das aktive Reinigen der Wunde bzw. das Debridement hingegen ist regelmäßig Bestandteil der ärztlichen oder nichtärztlichen Wundversorgung. Diese therapeutischen Strategien unterliegen allerdings nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V. Produkte, die zum Debridement verwendet werden sind dabei hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V, aber auch hinsichtlich der grundsätzlichen Zugehörigkeit des Regelungsbereiches des § 31 Absatz 1a SGB V zu prüfen.

Produkte, die gemäß ihrer Zweckbestimmung ausschließlich zum Debridement anzuwenden sind oder die nicht die Verbandmitteleigenschaften gemäß § 31 Absatz 1a SGB V „Abdecken und/oder Aufsaugen“ aufweisen – beispielsweise Wundspüllösungen – können keine Verbandmittel sein (siehe § 53 Absatz 3 Satz 2 AM-RL). Sofern Produkte die Verbandmitteleigenschaften „abdecken und/oder aufsaugen“ erfüllen und gemäß ihrer Zweckbestimmung auch zum Abdecken einer Wunde oder das Wundexsudat aufsaugend angewendet werden, ist es für die Einordnung eines Verbandmittels unschädlich, wenn diese Produkte darüber hinaus eine reinigende Eigenschaft aufweisen, die im Rahmen eines Debridements genutzt wird.

Der atraumatische Wechsel einer Wundaufgabe folgt der gleichen Zielstellung wie der ergänzenden Eigenschaft „**ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)**“. Durch eine spezifische Beschaffenheit der Wundaufgabe, insbesondere deren Wundkontaktfläche durch Beschichtung oder Imprägnierung, wird ein zu starkes Anhaften der Wundaufgabe an die Wunde oder die Wundumgebung oder ein Verkleben mit der Wunde verhindert, um Gewebeschädigungen beim Verbandwechsel zu vermeiden. „Atraumatisch wechselbar“ wird mit der ergänzenden Eigenschaft „ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)“ untrennbar verbunden bewertet.

Daneben können Produkte, deren Eigenschaften dem Katalog der aufgeführten **ergänzenden Eigenschaften vergleichbar** sind, ebenso als Verbandmittel klassifiziert werden (§ 53 Absatz 3 Satz 8 AM-RL). Diese Zuordnung und Beurteilung der Vergleichbarkeit anhand des Kriteriums ohne „pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise im menschlichen Körper geschaffenen, die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung“ obliegt im Ausgangspunkt dem Hersteller. Demzufolge kann dem Regelungsansatz einer Abgrenzung anhand einheitlicher Beurteilungskriterien des § 53 Absatz 3 Satz 4 sowie § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie und deren systematische Zusammenfassung in Produktgruppen anhand von Regelbeispielen nicht der Charakter einer Positiv-/Negativliste beigemessen werden. Dem widerspricht schon, dass § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie solche ergänzenden Eigenschaften beschreibt, bei denen – wenn entsprechende Produkte diese zusätzlichen Eigenschaften ohne darüberhinausgehenden Eigenschaften aufweisen – in jedem Fall als Verbandmittel zu klassifizieren sind. Diese Regelungssystematik stellt insofern keine Positivliste dar, als dass nach § 53 Absatz 3 Satz 8 der Arzneimittel-Richtlinie eine **Öffnungsklausel** hinsichtlich weiterer ergänzender Eigenschaften, die dem Verbandmittelcharakter ebenfalls nicht entgegenstehen, darstellt. Maßstab zur Beurteilung, ob es sich um – den benannten Regelbeispielen – vergleichbare ergänzende Eigenschaften handelt, sind wiederum die abstrakt-generellen Kriterien des § 53 Absatz 3 Sätze 2 und 3 der Arzneimittel-Richtlinie. Zudem stellen die in dieser Kategorie der Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften zusammengefassten Produktgruppen eine ausdrücklich beispielhafte Zusammenstellung in Anlage Va Teil 2 (vgl. § 53 Absatz 3 Satz 7 der AM-RL) dar.

Absatz 3 Satz 9 bringt zum Ausdruck, dass das **Kumulieren der aufgeführten ergänzenden Eigenschaften** produktbezogen möglich ist. Dies ergibt sich auch unmittelbar aus der „oder“-Verknüpfung der mit § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie aufgezählten Eigenschaften. Insoweit handelt es sich nicht um ein Alternatives sondern ein Aufzählungs-

„oder“. Ergänzend ergibt sich aber auch aus der weitergehenden Konkretisierung nach § 53 Absatz 3 Satz 7 i. V. m. Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie, dass die ergänzenden Eigenschaften durch deren Kombination in ein und demselben Produkt sich nicht gegenseitig ausschließen. Danach sind als Verbandmittel verordnungsfähig Produkte, deren Beschaffenheit und ergänzenden Eigenschaften den in der Tabelle aufgeführten Eigenschaften einschließlich der Beschreibung entsprechen.

2.3.5 Zu § 54 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung):

§ 54 der Arzneimittel-Richtlinie nimmt die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung vor, indem die Eigenschaften der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung weitergehend konkretisiert werden.

Nach Absatz 1 sind **sonstige Produkte zur Wundbehandlung** keine Verbandmittel, da ihre Hauptwirkung nicht mehr in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie besteht. Ein solches „gegenständliches“ Medizinprodukt zur Wundbehandlung ist nur ausnahmsweise in medizinisch notwendigen Fällen in die Versorgung nach § 31 SGB V einzubeziehen. Hierzu kann der Hersteller einen Antrag nach § 34 Absatz 6 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur Aufnahme in die Anlage V stellen. Die Regelungen für „stoffliche“ Medizinprodukte finden entsprechende Anwendung.

In Abgrenzung zu den in §§ 52 und 53 abgebildeten Verbandmitteleigenschaften beschreibt Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie das Vorliegen einer **therapeutischen Wirkung** im Sinne einer regelungsgegenstandsbezogenen Definition. Eine solche therapeutische Wirkung kann durch einen oder mehrere Bestandteile eines Gegenstandes zur Wundheilung hervorgerufen werden. Dem oder den Bestandteilen kann **bei isolierter Verwendung ein eigenständiger Beitrag** zugewiesen werden, auf die natürliche Wundheilung einzuwirken. Voraussetzung hierfür ist es daher nicht, dass der oder die Bestandteile auch isoliert als Produkt mit entsprechender therapeutischer Wirkung ausgeboten werden, vielmehr ist die objektiv zu ermittelnde Eignung des Bestandteils ausschlaggebend für die Bewertung.

Der oder die Bestandteile eines Gegenstandes wirken dabei im Sinne eines – die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie überlagernden – therapeutischen Beitrages auf die natürliche Wundheilung ein, indem er/sie **aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung** durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nimmt/nehmen.

Diese Bewertung erfolgt nicht analog **der medizinprodukte- und arzneimittelrechtlich relevanten Bewertung** hinsichtlich des durch ein zusätzlich aufgetragenes Arzneimittel unterstützenden Beitrages. Ein medizinprodukterechtlich zu qualifizierender „unterstützender Beitrag“ kann demzufolge hinsichtlich der allein GKV-spezifischen Abgrenzung zwischen Verbandmittel und sonstigem (Medizin-)Produkt zur Wundbehandlung dennoch „überlagernde therapeutische Wirkungen“ gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie entfalten. § 3 MPG zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung heranzuziehen, würde dabei dem Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses zuwiderlaufen. Das Medizinproduktegesetz enthält keine Definition des Verbandmittels. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizinproduktes bestimmt sich daher auch nicht orientiert an den Merkmalen der Legaldefinition. Eine Differenzierung erfolgt nach der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise im menschlichen Körper in Abgrenzung zu den bloßen Wirkungen am menschlichen Körper, d. h. nach der Hauptwirkung in den klassischen Zwecken von Verbandmitteln. Insofern kann es, angesichts einer andersgelagerten Fragestellung im Zuge der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gegenüber der Abgrenzung von Medizinprodukten generell zu Arzneimitteln, auch nicht zu Wertungswidersprüchlichkeiten kommen. Definitionsgemäß wären Produkte, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch pharmakologische oder immunologische Mittel oder durch Metabolismus erreicht wird, Arzneimittel und daher per se außerhalb des Regelungsbereiches des § 31 Absatz 1a SGB V.

Demzufolge ergäbe sich aus dieser Abgrenzungssystematik kein Anwendungsbereich für sonstige Produkte zur Wundbehandlung als Medizinprodukte. Dem widerspricht der ausdrückliche gesetzliche Regelungsauftrag das Nähere zur Abgrenzung zu regeln; der Gesetzgeber geht insofern von im Segment der Medizinprodukte zur Wundbehandlung abgrenzungsrelevanten Sachverhalten – trotz „verbindender Eigenschaften“ aus (BT-Drucks. 18/10186, S. 26).

Im Zusammenhang mit der Regelung des Näheren zur Abgrenzung nach § 31 Absatz 1a SGB V ist vielmehr vorauszusetzen, dass sowohl Verbandmittel als auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die entsprechend § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V bei deren medizinischer Notwendigkeit in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden, Medizinprodukte im Sinne des MPG und der VO (EU) 2017/745 sind. § 31 Absatz 1a SGB V enthält insoweit weder den Regelungsauftrag, Inhalt und Grenzen der Arzneimitteldefinition zu konturieren noch die Befugnis, die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Produktes im Sinne des § 3 MPG abweichend von den dafür zuständigen Behörden zu beurteilen.

Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses ist daher, innerhalb der Gruppe der Medizinprodukte, welche zur Wundversorgung eingesetzt werden, eine Unterscheidung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung anhand abstrakter Regelungen zur Abgrenzung unter Berücksichtigung der gesetzlichen Verbandmitteldefinition vorzunehmen.

So hat auch das Bundessozialgericht in einer neuerlichen Entscheidung zwar die jetzt auch vom Gesetzgeber zugrunde gelegte Entwicklungsoffenheit des Verbandmittelbegriffs herausgehoben, wonach über die Funktion des Abdeckens und Aufsaugens hinausgehende Funktionen mit dem Verbandmittelbegriff in Einklang zu bringen sind (BSG, Beschl. v. 22.10.2014 – B 6 KA 33/14 B). Der Gesetzgeber fordert indes im Zuge seiner Legaldefinition die „hauptsächliche Wirkung“ des Verbandmittels weiterhin in den beschriebenen Funktionen. Auch nach Auffassung des Bundessozialgerichts geht es über den Rahmen der möglichen Auslegung – schon auf Basis der ursprünglichen Gesetzesfassung – hinaus, „solche Produkte unter den Verbandmittelbegriff zu subsumieren, die lediglich deshalb zur Anwendung kommen, weil sie die Einwirkung auf eine Wunde durch ein unabhängiges Therapiegerät ermöglichen“ (BSG, Beschl. v. 22.10.2014 – B 6 KA 33/14 B). Gleiches gilt für die aktive Einflussnahme auf Wundheilungsprozesse durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkbeiträge. Im Umkehrschluss sind Gegenstände, deren weitere Wirkungen über die abdeckende und/oder aufsaugende Eigenschaft hinausgehen, sonstige Produkte zur Wundversorgung, sofern diese weiteren Wirkungen auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper beruhen.

Diese **sachlich, fachliche Grenzziehung** hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit § 54 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt aufgegriffen, dass weitere Bestandteile eines Verbandmittels sich eignen, unabhängig von der Verbandmittelfunktion im engeren Sinne **eigentherapeutische Wirkungen pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Art** zu entfalten. Dies gilt selbst dann, wenn die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes im Sinne des MPG nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird. Vielmehr ist eine qualitative Bewertung dergestalt vorzunehmen, ob Wundbehandlungsprodukte mit Blick auf deren spezifische Beschaffenheit ergänzende Eigenschaften entfalten und in welchem Verhältnis diese Eigenschaften zu den eigentlichen Verbandszwecken im Sinne der Legaldefinition des Verbandmittels stehen.

Dabei kommt es in Bezug auf die Abgrenzungsfrage allein darauf an, dass die zu betrachtenden „gegenständlichen“ Medizinprodukte aufgrund ihrer **produktgruppenbezogen zu ermittelnden, objektivierten Eignung**, neben dem bloßen „Verbinden“ ergänzenden Einfluss auf die Wundheilung nehmen können. Darauf, dass diese potentielle Einflussnahme wissenschaftlich erwiesen ist, kommt es nicht an. Ebenso wenig ist im Entscheidungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 31 Absatz 1a SGB V die Sinnhaftigkeit des ergänzenden resp. zusätzlichen Beitrags für das Gesamtprodukt relevant. Der

Bewertungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgrund des § 31 Absatz 1a SGB V ist mit dem Bezugspunkt zum Verbandmittel ein anderer als für den regulatorischen Rahmen mit dem Bezug zu Wundbehandlungsmedizinprodukten generell. Gemessen an der objektiven Zweckbestimmung eines Medizinproduktes „zur Wundbehandlung“ können weitere Bestandteile mit im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie eigentherapeutischen Wirkungen daher zweifelsohne bloß unterstützende Wirkungen haben, gemessen an der Legaldefinition für ein Verbandmittel mit primär aufsaugenden und/oder abdeckenden Funktionen können sich diese „Wundbehandlungseigenschaften“ über das Verbinden hinaus allerdings als in den Vordergrund tretend erweisen. Sofern ein Gegenstand über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie hinausgehende Eigenschaften besitzt und in diesem Sinne die Hauptwirkung als Verbandmittel überlagernde therapeutische Wirkungen gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie entfalten kann, handelt es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung.

Anhaltspunkt dafür, dass ein Produkt eine Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie entfaltet, ist insbesondere die **Zertifizierung als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III, wenn eine der Klassifizierungsregeln Nummer 13 oder 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG oder Nummer 14, 18 oder 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zutrifft** (§ 54 Absatz 2 Satz 3 AM-RL).

Der G-BA beschränkt die Vermutungsregelung insoweit ausdrücklich auf bestimmte Klassifizierungsregeln zur Klassifizierung als Medizinprodukt der Risikoklasse III, wobei er die medizinproduktrechtliche Perspektive nicht in Zweifel zieht. Medizinprodukte, die den Klassifizierungsregeln nach **Nummer 13 oder 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG sowie Nummer 14, 18 oder 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745** zugeordnet werden, weisen regelmäßig über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie hinausgehende weitere Bestandteile auf, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten oder entfalten können. Es ist sachlich gerechtfertigt und regelhaft anzunehmen, dass diese Medizinprodukte der Klasse III, welche die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 Arzneimittel-Richtlinie zwar erfüllen, jedoch aufgrund eines hohen Gefahrenpotentials bzw. der Invasivität auf die pathophysiologischen Abläufe im Zusammenhang mit der Wundheilung eine überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie aufweisen.

Daher wird eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie bei Produkten vermutet, wenn diese entsprechend ihrer Zweckbestimmung als Produkte der Risikoklasse III zertifiziert sind, weil

1. zu ihren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann. (Regel 13 Absatz 1 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG),
2. sie als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten. (Regel 13 Absatz 2 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG),
3. sie unter Verwendung von abgetöteten tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, es sei denn, diese Produkte sind dazu bestimmt, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen. (Regel 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG),
4. zu ihren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt. (Regel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745),

5. sie unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden, es sei denn, diese Produkte werden unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt, die dafür bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen (Regel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745) oder
6. sie Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen und ein hohes oder mittleres Potenzial für interne Exposition haben. (Regel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745).

Im Einzelnen ist die Entscheidung für die einzeln genannten Klassifizierungsregeln wie folgt zu begründen:

Ausgangspunkt ist, dass gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie zur Entfaltung einer therapeutischen Wirkung Bestandteile eines Produktes einen eigenständigen Beitrag leisten, welcher aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

Die Regel 13 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG bzw. Regel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 bezogen auf die Anforderungen gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie für eine therapeutische Wirkung sind einschlägig.

Dies wird auch von den Stellungnehmern nicht in Zweifel gezogen, sondern unterstützt.

Neben Stoffen (im Sinne von Bestandteilen), deren Herstellung auf chemischem, synthetischem oder biotechnologisch hergestelltem Wege erfolgt, können auch Stoffe menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Herkunft pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen besitzen.

Dies bringt auch der Stoffbegriff im Arzneimittelgesetz gemäß § 3 AMG zum Ausdruck.

„§ 3 Stoffbegriff

Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind

- 1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,*
- 2. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,*
- 3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,*
- 4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.“*

Auch wenn eine pharmakologische Wirkung nicht explizit Voraussetzung für eine Risikoklassifizierung nach Regel 17 des Anhangs IX zur MDD oder Regel 18 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist, können lebensfähige oder abgetötete Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder Folgeerzeugnisse ebenso eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise und damit überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie aufweisen. Denn lebensfähige oder abgetötete Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihrer Derivate oder Folgeerzeugnisse können eine Wirkung auf zellulärer Ebene auslösen. So können beispielsweise in Folge einer Wechselwirkung dieser Produkte und dem menschlichen Körper Allergisierungen oder Abwehrreaktionen stattfinden; auch eine hormonelle Wirkung ist möglich. Diese Wechselwirkungen unterfallen den pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweisen. Die Regel 17 des Anhangs IX zur MDD oder die Regel 18 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 findet keine Anwendung, wenn die entsprechenden Produkte mit unversehrter Haut in

Berührung kommen. Im Umkehrschluss ist davon auszugehen, dass die Produkte, die der Regel unterfallen, überwiegend im Körperinneren Anwendung finden oder mit verletzter Haut in Berührung kommen, was die generelle Annahme möglicher Wechselwirkungen unterstützt.

Hinsichtlich der Regel 19 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist festzustellen, dass die Bezeichnung Nanomaterial auf die Partikelgröße abstellt. „Nanomaterial“ bezeichnet ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben. Auch wenn eine pharmakologische Wirkung nicht Voraussetzung für eine Risikoklassifizierung nach Regel 19 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist, kann Nanomaterial eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise aufweisen. Denn entsprechend der Klassifizierungsregel 19 (erster Spiegelstrich) besteht bei Zuordnung der Produkte zur Risikoklasse III ein mittleres bis hohes Potenzial für eine interne Exposition, wobei mögliche lokale oder systemische Wechselwirkungen des Nanomaterials auf molekularer oder zellulärer Ebene im menschlichem Körper dann nicht ausgeschlossen werden können. Beispielhaft wird auf Nanosilber verwiesen, welches Bestandteil von Wundauflagen sein kann und bei Abgabe der entsprechenden Stoffe in die Wunde z. B. aufgrund eines Wundkontakts die Verbandmitteleigenschaft überlagernde antimikrobielle Wirkungen entfalten kann.

Bei der Vermutungsregelung handelt es sich ausdrücklich um eine widerlegliche Vermutung der therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2. Entspricht die normierte Vermutung also nicht den wirklichen Tatsachen, ist der Beweis des Gegenteils zulässig und möglich.

Die Risikoklassifizierung des Medizinproduktes stellt dabei für sich genommen kein isoliertes Kriterium dar, welches einen Automatismus einer eindeutigen Zuordnung von Medizinprodukten der Risikoklasse III – ohne Prüfung der Kriterien der Arzneimittel-Richtlinie – als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung zur Folge hat. Die Zuordnung anhand des Leitkriteriums der im Sinne des § 52 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie abgrenzungsrelevanten therapeutischen Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 durch den Hersteller bleibt hiervon unbenommen. Vermutungsregelungen zeichnen sich regelhaft dadurch aus, dass diese mit Blick auf andersgelagerte Sachverhaltskonstellationen erschüttert werden können. Die von der Vermutung abweichende Zuordnung der Produkte durch den Hersteller im Zuge der Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V hat jedoch unter Berücksichtigung der Kriterien des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie mit Blick auf den Ausschluss der Möglichkeit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkungen zu erfolgen.

Die Vermutungsregelung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 3 in der Arzneimittel-Richtlinie ist vor dem Hintergrund der Klassifizierungsregeln des Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) sowie des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR) in Verbindung mit der Konkretisierung der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a sachgerecht und gibt dem Hersteller eine Orientierung zur Einstufung seines Produktes als Verbandmittel oder sonstiges Produkt zur Wundbehandlung gemäß den Kriterien der Arzneimittel-Richtlinie.

2.3.6 Zur Anlage Va:

In **Anlage Va Teil 1** werden sog. eindeutige Verbandmittel entsprechend § 53 Absatz 2 Satz 10 der Arzneimittel-Richtlinie anhand von Produktgruppen, die im medizinischen Sprachgebrauch allgemein üblich verwendeten Oberbegriffen entsprechen, abschließend bestimmt.

Anlage Va Teil 2 enthält Regelbeispiele für Verbandmittel, deren Verbandmitteleigenschaft durch die ergänzenden Eigenschaften unberührt bleibt. Sofern Beschaffenheit und ergänzende Eigenschaften der Produkte den aufgeführten Beschreibungen der ergänzenden Eigenschaft entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig. Dabei wird die ergänzende Eigenschaft (feuchthaltend, geruchsbindend, Wundexsudat bindend/antimikrobiell, antiadhäsiv, reinigend) beschrieben über die spezifisch auf die für die ergänzende Eigenschaft ausgerichtete Produktbeschaffenheit. So steht außer Frage, dass sog. eindeutige Verbandmittel nach Anlage Va Teil 1 ebenso dazu beitragen können beispielsweise durch aufsaugende Eigenschaften Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime aufzunehmen und darüber ggf. die Verbreitung von Gerüchen zu verhindern. Sonstige Produktgruppen zur Wundbehandlung, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss als solche klassifiziert wurden, sollen künftig in **Anlage Va Teil 3** gelistet werden. Die Verordnungsbarkeit solcher Produkte bestimmt sich nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

2.4 Entscheidungsgrundlagen zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie

Die Entscheidungsgrundlagen zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung sowie ein entsprechendes Formular werden in die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses überführt.

b. Entscheidungsgrundlagen

Der G-BA nimmt die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V i. V. m. §§ 52 ff. der Arzneimittel-Richtlinie gemäß den nachfolgend dargestellten Entscheidungsgrundlagen vor:

1. Titel - Bewertungskriterien

§ 54 Regelungsgegenstand

(1) Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsbarkeit von Verbandmitteln ist deren Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) oder der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) ¹Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Abschnitt P i. V. m. Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie. ²Die Zuordnung zu den Verbandmitteln anhand der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie erfolgt im Wege der Übermittlung der für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben und eine entsprechende Kennzeichnung des Herstellers gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V.

(3) Für sonstige Produkte zur Wundbehandlung bleibt Abschnitt 5 (Bewertung von Medizinprodukten) unberührt.

§ 55 Verfahren zur Fortschreibung der Arzneimittel-Richtlinie

(1) Zur Weiterentwicklung der Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund von Hinweisen gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 den Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zur Abgrenzung.

(2) ¹Hinweise auf Anpassungsbedarf nach Absatz 1 können insbesondere Hersteller i. S. d. Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 an den Gemeinsamen Bundesausschuss richten, soweit sie durch den Vertrieb eines entsprechenden Produktes von den Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie konkret betroffen sind und einen produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf begründen. ²Daneben greift der Gemeinsame Bundesausschuss auch weitere Hinweise auf, soweit sie eine hinreichende Begründung zu einem anhand der Regelungen verbleibenden produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf enthalten. ³Die Fortschreibung der Arzneimittel-Richtlinie von Amts wegen bleibt unberührt.

(3) ¹Der Hinweis nach Absatz 1 ist mit einem konkreten Änderungsvorschlag darauf zu richten, die Abgrenzung der Leistungen nach § 52 Absatz 1 Arzneimittel-Richtlinie (Verbandmittel) von den Leistungen nach § 52 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) produktgruppenbezogen verbindlich zu regeln. ²Der Hinweis sollte anhand einer standardisierten Aufbereitung der wesentlichen Informationsgrundlagen für eine Entscheidung gemäß § 56 möglichst unter Verwendung des Formulars nach Anlage IV zum 4. Kapitel erfolgen.

(4) ¹Ergibt sich aus den Hinweisen nach Absatz 1 ein begründeter Anpassungsbedarf zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie, leitet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von spätestens 6 Monaten nach Eingang des Hinweises ein Stellungnahmeverfahren ein. ²In allen anderen Fällen erhält der Hinweisgeber eine Information darüber, dass ein Anpassungsbedarf aufgrund des Hinweises nicht besteht. ³Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten wird bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie nach dessen erstmaligen Inkrafttreten abweichend vom ermittelten Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V einmalig entsprechend dem Verfahren nach 1. Kapitel § 9 Absätze 1 bis 4 ermittelt und festgelegt. ⁴Im Übrigen bleiben die Vorschriften des 1. Kapitels zur Einleitung und Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens unberührt. ⁵Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von weiteren 90 Tagen abschließend über die Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

(5) ¹Die Bestimmungen nach Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie einschließlich Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie bleiben von der Beschlussfassung nach Absatz 4 unberührt. ²Geht aus dieser eine Anpassung der Übersicht in Anlage Va Teil 3 zur Arzneimittel-Richtlinie mit der Folge der Zuordnung der betroffenen Produktgruppe zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung hervor, können die betroffenen Hersteller einen Antrag auf Aufnahme des Medizinproduktes in entsprechender Anwendung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V i.V.m. § 34 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 29 Arzneimittel-Richtlinie stellen. ³Die betroffenen Hersteller können zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit auf die der Entscheidung nach Absatz 4 zugrunde gelegten Unterlagen sowie auf die im Rahmen des zur Abgrenzung von Leistungen nach § 52 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie durchgeführten Stellungnahmeverfahrens erlangten Erkenntnisse Bezug nehmen.

§ 56 Entscheidungskriterien zur Beurteilung von Abgrenzungsfragen

(1) Die produktgruppenbezogene Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung erfolgt anhand einer Zuordnung zu den folgenden Kategorien:

- Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie (sog. eindeutige Verbandmittel),

- Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie einschließlich eines wertenden Vergleichs zu den Regelbeispielen für ergänzende Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 Arzneimittel-Richtlinie (Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften) sowie
- Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).

(2) Die Zuordnung erfolgt aufgrund der zu ermittelnden objektivierte Eignung der Produktgruppe, die zu beurteilen ist, anhand:

- Beschaffenheit und Zusammensetzung von Produkten der betroffenen Produktgruppe ggf. differenziert nach Art und Menge seiner Einzelbestandteile,
- Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) oder nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zugehöriger Produkte,
- des Erscheinungsbilds für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien zugehöriger Produkte sowie
- Fachliteratur zum Einsatz und Systematisierung von Produkten zur Wundbehandlung.

2. Titel – Hinweis auf Regelungsbedarf zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V

1. Bezeichnung der Produktgruppe/Änderungsvorschlag zur Arzneimittel-Richtlinie:
2. Formulierung und Begründung des Anpassungsbedarfs der Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie:
 - 2.1. Beschreibung der Produktgruppe:
 - 2.2. Begründung des Regelungsbedarfes in Abgrenzung zu bestehenden Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie:
3. Angabe der Beschaffenheit und Zusammensetzung von Produkten der Produktgruppe ggf. differenziert nach Art und Menge der Bestandteile zugehöriger Produkte:
4. Angabe der objektivierten Eignung der betroffenen Produktgruppe (Beschreibung des Erscheinungsbildes zugehöriger Produkte für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien/Präsentationsunterlagen für Verbraucher und Fachkreise):
5. Darstellung der Bestandteile, die bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken:
 - 5.1. Beschreibung des eigenständigen Beitrags:
 - 5.1.1. der eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft (auch im Vergleich zu den in § 53 Absatz 3 Satz 5 Arzneimittel-Richtlinie genannten Eigenschaften) oder
 - 5.1.2. der aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann (Wirkungsweise)
 - 5.2 Darlegung des Wirkortes:
 - 5.3. Bewertung zum Vorliegen einer therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 Arzneimittel-Richtlinie in Abgrenzung zu den ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie:
6. Anlage Fachliteratur zur Verwendung vergleichbarer Produkte/Produktgruppen im Rahmen der Wundbehandlung:
7. 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:
8. Anlage Kopie der Meldung an den Verzeichnisdienst bzw. Angabe zur Kennzeichnung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V zugehöriger Produkte:
9. Angabe ATC-Code zugehöriger Produkte (sofern vergeben):
10. Risikoklassifizierung zugehöriger Produkte unter Angabe der jeweiligen Klassifizierungsregel (sofern bekannt):
11. Anlage Gebrauchs-/Produktinformationen zugehöriger Produkte (sofern vorhanden):
12. Anlage klinische Bewertung gemäß § 19 MPG bzw. Angaben zur Zweckbestimmung in klinischer Bewertung zugehöriger Produkte (sofern vorhanden):

2.5 Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich folgende Änderungen im Einzelnen ergeben.

2.4.1 Zum Beschlussentwurf

In **§ 53 Absatz 1** werden die Wörter „*oder der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR)*“ nach den Wörtern „nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG)“ eingefügt.

„Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) oder der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden“

Ein Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Deutschland ist nach derzeitiger Rechtslage sowohl nach den Vorschriften des MPG als auch der MDR möglich. Entsprechend wird die MDR ergänzt.

In **§ 53 Absatz 3 Satz 1** wird das Wort „*auch*“ nach den Wörtern „*verordnungsfähig sind*“ gestrichen und an den Anfang des Satzes 1 vor „*als Verbandmittel*“ gestellt.

„¹Auch ~~Als~~ Verbandmittel verordnungsfähig sind ~~auch~~ solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht.“

Die Änderung dient der Klarstellung.

Gemäß der Regelungssystematik der Richtlinie wird eine Unterscheidung zwischen sog. eindeutigen Verbandmitteln (deren Eigenschaften sich regelmäßig vollständig – und damit ausschließlich – in den Verbandszwecken im engeren Sinne erschöpfen; § 53 Absatz 2) und Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften vorgenommen.

Neben den sog. eindeutigen Verbandmitteln nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie sind auch Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie als Verbandmittel verordnungsfähig.

In **§ 53 Absatz 3 Satz 3** werden die Wörter „*auf physikalischem Weg*“ gestrichen, wobei hiermit keine inhaltliche Änderung erfolgt.

Zudem wird nach dem Wort „*Umgebung*“ das Wort „*schaffen*“ gestrichen und ersetzt durch das Wort „*schafft*“.

³Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 ~~auf physikalischem Weg~~ ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung ~~schaffen~~ schafft (ergänzende Eigenschaft).

Durch die das negative Abgrenzungsmerkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise (im menschlichen Körper)“ erfolgt bereits die Abgrenzung zum Arzneimittel bzw. sonstigen Produkt zur Wundbehandlung. Die physikalische Wirkung wird insoweit (ungeschrieben) vorausgesetzt und ist im Normtext redundant. Die Wirkungsweise beziehungsweise Eigenschaft wird operationalisiert durch den Zusatz „möglichst physiologische und damit natürliche Wundheilung“.

Hinsichtlich der Änderung „~~schaffen~~ schafft“ handelt es sich um eine grammatikalische Korrektur, denn der Bezugspunkt ist die Beschaffenheit.

In **§ 53 Absatz 3 Satz 4** werden die Wörter „gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2“ nach den Wörtern „therapeutische Wirkung“ eingefügt.

„⁴Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogen - objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 zu entfalten, liegt die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken.“

Nach der Systematik dieser Richtlinie werden in § 53 der Arzneimittel-Richtlinie die Verordnungsvoraussetzungen für Verbandmittel beschrieben. Dabei wird unterteilt in sogenannte eindeutige Verbandmittel (§ 53 Absatz 2 AM-RL) und Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften (§ 53 Absatz 3 AM-RL) wie beispielsweise Verbandmittel, die ergänzend „feucht halten“. In § 54 der Arzneimittel-Richtlinie werden in Abgrenzung zu den Verbandmitteln gemäß § 53 die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung näher konkretisiert.

Die Begrifflichkeit „(ohne eine eigenständige) therapeutische Wirkung“ in § 53 Absatz 3 Satz 4 der Arzneimittel-Richtlinie ist hierbei nicht isoliert zu betrachten, sondern bezieht sich vielmehr auf die der Abgrenzung dienenden Konkretisierung der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung in § 54 der Arzneimittel-Richtlinie. In § 54 Absatz 2 Satz 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie wird die „therapeutische Wirkung“, die zur Klassifizierung eines sonstigen Produktes zu Wundbehandlung führt, konkretisiert.

Insofern stellt die Begrifflichkeit „therapeutische Wirkung“ in § 53 Absatz 3 Satz 4 und § 54 Absatz 2 Satz 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie ein korrespondierendes Abgrenzungskriterium dar.

Der Klarstellung halber – auch zur deutlichen Darstellung des Regelungszusammenhangs – wird daher hinter der Begrifflichkeit „ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung“ „gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2“ ergänzt.

In **§ 53 Absatz 3 Satz 5** werden die Wörter „ggf. auch metallbeschichteten“ gestrichen und der folgende **Satz 6** angefügt:

„⁶Die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht auch, wenn ein Produkt ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, indem es metallbeschichtet ist, jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.“

Der in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannte Begriff „metallbeschichtet“ weicht bezüglich seines Bedeutungsgehaltes von den vorherig in dieser Norm genannten Eigenschaften (*Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell*) ab. Eigenschaften eines Produktes wie feucht haltend oder Gerüche bindend beschreiben die dienende Funktion in Bezug auf die Wundheilung. Die Metallbeschichtung beschreibt hingegen die Beschaffenheit eines Produktes, welche Eigenschaften der vorgenannten Art (wie antiadhäsiv) aufweisen kann.

Unter Beachtung des Regelungskonzeptes und dem Anspruch an einheitliche Bewertungskriterien kann die durch eine Metallbeschichtung verursachte Wirkweise als ergänzende Eigenschaft, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, ebenfalls nur

dergestalt sein, dass die Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ zu erfüllen ist.

Insgesamt wird der **Satz 5** zur Verdeutlichung der Regelungssystematik wie folgt geändert:

~~„⁵In jedem Fall Insbesondere besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die ggf. metallbeschichteten Produkte durch ihre ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper zusätzlich zu der Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken~~

1. feucht halten,
2. Wundexsudat binden,
3. Gerüche binden, ~~oder~~
4. ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind,
5. reinigen oder
6. antimikrobiell sind

~~aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen“.~~

Die Sätze 6, 7, 8 werden zu den Sätzen 7, 8, 9.

Nach der Systematik dieser Richtlinie benennt Absatz 3 Satz 5 Regelbeispiele für als die Wundheilung unterstützend anzusehende Eigenschaften unter der Voraussetzung, dass diese ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper sind. Durch die Änderung wird klargestellt, dass die Auflistung der Regelbeispiele keinen abschließenden Charakter hat. Nach § 53 Absatz 3 Satz 8 der Arzneimittel-Richtlinie können Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind ebenso Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein.“

§ 54 Absatz 2 Satz 2 erster Spiegelstrich wird nach den Wörtern „Absatz 3“ die Wörter „Satz 5“ gestrichen.

²Eine therapeutische Wirkung nach Satz 1 liegt vor, wenn

- über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 ~~Satz 5~~ hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt ausgeboten werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind,

Die Streichung dient der Klarstellung. Voraussetzung für das Vorliegen der therapeutischen Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist, dass u.a. über die ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie hinausgehende Eigenschaften, d. h. über die Produkte mit ergänzenden Eigenschaften hinausgehend, bestehen.

§ 54 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt neu gefasst

~~³Ist ein Produkt entsprechend seiner Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukte-Richtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III~~

~~zertifiziert, wird vermutet, dass das Produkt eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 entfaltet.“~~

„Eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 wird widerleglich vermutet, wenn das Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung als Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert ist, weil mindestens eine der folgenden Klassifizierungsregeln zutrifft:

1. Klassifizierungsregel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
2. Klassifizierungsregel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745),
3. Klassifizierungsregel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745),
4. Klassifizierungsregel 13 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG) oder
5. Klassifizierungsregel 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG.“

Der G-BA nutzt seine Regelungsbefugnis aus § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V Näheres hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Insbesondere ist hierbei auch das Aufstellen von sogenannten Vermutungsregelungen Bestandteil der Normsetzung, soweit sich solche im Rahmen des Regelungsauftrages bewegen.

Der G-BA hält die Vermutungsregelung, soweit es um bestimmte Medizinprodukte der Risikoklasse III geht, aufrecht.

Medizinprodukte der Klasse III weisen das höchste Gefahrenpotential auf, welches es im Rahmen der Klassifizierung von Medizinprodukten nach der Richtlinie 93/42/EWG und der VO (EU) 2017/745 gibt. Die Verletzbarkeit des menschlichen Körpers ist insoweit bei Medizinprodukten der Klasse III am höchsten. Regelmäßig besitzen diese Medizinprodukte verschiedene Wirkungen. Hieraus resultierend kommen auch die strengsten Anforderungen bei der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens zur Anwendung. In dieser Konstellation ist es unter dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes sachgerecht, vor der Anwendung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine Nutzenbewertung durchzuführen. Andernfalls verbliebe kein Raum und Anwendungsbereich für die Zuordnung zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

Auf dieser Grundlage hält der G-BA es für notwendig, bei bestimmten Produkten der Risikoklasse III mit Blick auf die zusätzlich zu den klassischen Verbandseigenschaften hinzutretenden Wirkungen grundsätzlich den therapeutischen Nutzen zu bewerten.

Denn je eher die Wahrscheinlichkeit der Schädlichkeit eines Medizinproduktes steigt, umso notwendiger ist eine solche positive Prüfung im Sinne einer dem allgemeinen anerkannten Standard der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten, soweit die Vermutungsregelung nicht widerlegt wird.

Der G-BA hat nicht den Regulationauftrag in § 31 Absatz 1a SGB V isoliert zu betrachten, sondern im Kontext seiner Aufgabe im System der gesetzlichen Krankenversicherung.

Nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens verzichtet der G-BA jedoch darauf, eine allgemeine Vermutungsregelung aufzunehmen, wonach bei allen Medizinprodukten der Risikoklasse III eine therapeutische Wirkung im Sinne von § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie vermutet wird. Insbesondere auch mit Blick auf die Verordnung (EU) 2017/745 ist es geeignet, auf den Bestandteil des Medizinprodukts abzustellen, der pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten kann.

Der G-BA beschränkt deshalb die Vermutungsregelung ausdrücklich auf bestimmte Klassifizierungsregeln zur Klassifizierung als Produkt der Risikoklasse III; nämlich auf die Klassifizierungsregeln nach Nummern 13 und 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG sowie nach Nummern 14, 18 und 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Denn Medizinprodukte, die diesen Klassifizierungsregeln zugeordnet werden, weisen regelmäßig über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie hinausgehende weitere Bestandteile auf, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten oder entfalten können.

Dem Stellungnehmer ist insoweit zuzustimmen, dass die Regel 13 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG bzw. Regel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 bezogen auf die Anforderungen gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie für eine therapeutische Wirkung einschlägig sind (vgl. im Übrigen S. 17 f.).

2.4.2 Zur Anlage Va

Der **Einleitungstext, 2. Absatz** wird wie folgt geändert:

Sofern die in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte durch die genannte Beschaffenheit und die jeweiligen ergänzenden Eigenschaften aufweisen und keine darüber hinausgehenden Eigenschaften besitzen, ~~der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie entsprechen sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.~~

Die Änderung dient der Klarstellung.

Ein Produkt ist als Verbandmittel verordnungsfähig, wenn es einer Produktgruppe in Anlage Va Teil 2 zugeordnet werden kann, indem es die dort beschriebenen Anforderungen hinsichtlich Beschaffenheit erfüllt und dadurch eine der in Anlage Va aufgeführten ergänzenden Eigenschaft aufweist. Eine Prüfung hinsichtlich der Anforderungen nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie ist nicht erforderlich. Jedoch ist zu prüfen, ob – bei Vorliegen einer ergänzenden Eigenschaft gemäß § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie – weitere darüber hinausgehende Eigenschaften, die die Kriterien eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung gemäß § 54 erfüllen, vorliegen. Solch ein Vorliegen stünde der Einstufung des Produktes als Verbandmittel entgegen.

Der Tabelle in Teil 2 der Anlage Va wird folgende Zeile angefügt:

<p>„Metallbeschichtungen</p>	<p><i>Abweichend von den vorgenannten Eigenschaften definiert Metallbeschichtung eine Beschaffenheit.</i></p> <p><i>Diese Beschaffenheit dient mit der folgenden ergänzenden Eigenschaft der Wundheilung</i></p> <p><i>- antiadhäsiv</i></p>	<p>- Aluminiumbedampfte Wundauflagen“</p>
-------------------------------------	--	--

Des Weiteren werden in der Tabelle des Teil 2 der Anlage Va unter der ergänzenden Eigenschaft „**antiadhäsiv**“ in Spalte 2 die Wörter „**Metallbeschichtungen: z. B.**“ sowie unter der ergänzenden Eigenschaft „**Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell**“ in Spalte 2 die Wörter „**Metallbeschichtungen: z. B. Silber**“ gestrichen.

Unter der ergänzenden Eigenschaft „**Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell**“ wird in Spalte 3 das Beispiel „- **Silberhaltige Wundauflagen**“ aufgenommen.

Aufgrund der Nennung der Begrifflichkeit „metallbeschichtet“ als Regelbeispiel in der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V, wird eine

entsprechende Zeile „Metallbeschichtungen“ in der Tabelle des Teil 2 der Anlage Va aufgenommen. Hierunter sind jedoch ausschließlich äußere Beschichtungen aus Metall zu fassen. Wundauflagen, in denen beispielsweise Metalle in ionischer Verbindung als Salz vorliegen oder Metalle, welche innerhalb einer Wundauflage verarbeitet sind, entsprechen nicht dieser Anforderung an die Beschaffenheit „metallbeschichtet“.

Aufgrund der Sonderstellung der Beschaffenheit „metallbeschichtet“, die für sich genommen gerade keine ergänzende Eigenschaft im Sinne des § 53 Absatz 3 Satz 3 Arzneimittel-Richtlinie darstellt, ist es erforderlich, die von der Beschaffenheit „Metallbeschichtung“ möglicherweise ausgehende pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung im Körper für sich zu betrachten. Dies geschieht in Abgrenzung z. B. zu der ergänzenden Eigenschaft „antimikrobiell“, die möglicherweise eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise entfaltet. Nur so kann der vom Gesetzgeber getroffenen Differenzierung in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V Rechnung getragen werden.

Das, der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V zugrundeliegende, Leitkriterium der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung

*„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.**“*

ist auf alle Regelbeispiele – und damit auch auf das der Metallbeschichtung – anzuwenden. Auch die Eigenschaften, die sich aus dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ ergeben, können für eine Einordnung als ergänzende Eigenschaft, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, nur dergestalt sein, dass die Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ zu erfüllen ist.

Daher ist den Stellungnahmen insoweit Rechnung zu tragen, als eine Gleichbehandlung von antimikrobiellen Stoffen und Metallbeschichtungen (wie Silberbeschichtung) – bezogen auf die Umsetzung der Regelbeispiele „antimikrobiell“ und „metallbeschichtet“ in Teil 2 der Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie – zu erfolgen hat.

Vor dem Hintergrund einer antimikrobiellen Wirkung metall(/silber)beschichteter Wundauflagen und unter Beachtung des Verständnisses der Begrifflichkeit **Metallbeschichtung**, wonach hierunter eine auf einen Gegenstand äußerlich aufgebraute Metallschicht, die also mit der Wunde unmittelbar in Kontakt kommt, zu verstehen ist i. V. m. dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Regelbeispiele „antimikrobiell“ und „metallbeschichtet“, wird deshalb **„Metallbeschichtungen, z. B. Silber“** in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ **gestrichen**.

Es gibt unterschiedliche Aufbereitungen von (pharmakologisch) antimikrobiell wirkendem Silber und der Verarbeitung von Silber in Wundauflagen. Aufgrund dessen wird im Rahmen der Ausgestaltung des Näheren hinsichtlich der Beschaffenheit „metallbeschichtet“ eine differenzierte Betrachtung von silberbeschichteten und silberhaltigen Wundauflagen vorgenommen.

Eine silberbeschichtete Wundauflage weist allerdings einen unmittelbaren Wundkontakt auf. Bei dieser besteht ein unmittelbarer Wundkontakt mit dem (pharmakologisch) antimikrobiell wirkenden Silber, wodurch diese Beschaffenheit auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen kann. Aufgrund dessen kann die Beschaffenheit Silberbeschichtung bzw. antimikrobiell als ergänzende Eigenschaft nicht dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ zugeordnet und daher auch nicht in Teil 2 der Anlage Va aufgeführt werden.

Silberhaltige Wundauflagen, die beispielsweise Silber als Salz oder als Komplex enthalten, werden in Bezug auf eine mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung des Silber(kations) der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ mit der folgenden Anforderung an die Beschaffenheit (Spalte 2) zugeordnet:

- *Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde*

Zur Verdeutlichung, dass solche silberhaltigen Wundauflagen (mit pharmakologischer antimikrobieller Wirkungsweise), die keinen direkten Wundkontakt haben und bei denen keine Abgabe des antimikrobiellen Stoffes in die Wunde erfolgt, als Verbandmittel verordnet werden können, wird in Spalte 3 (Beispiele) der Tabelle in Teil 2 Anlage Va „**silberhaltige Wundauflagen**“ ergänzt.

Gleich zu behandeln ist mit Blick auf die gleichermaßen mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung auch elementares (metallisches) Silber.

Als Folgeänderung der Nennung „Metallbeschichtungen“ als eigenständige Zeile in Teil 2 der Anlage Va wird die antiadhäsive Eigenschaft einer Aluminiumbedampfung von Wundauflagen der Beschaffenheit Metallbeschichtung zugeordnet. Entsprechend werden in der Tabelle des Teil 2 der Anlage Va unter der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ in Spalte 2 die Wörter „*Metallbeschichtungen: z. B.*“ gestrichen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. In den vorbereitenden Sitzungen der Arbeitsgruppe wurde ein Vorschlag zum Einfügen eines Abschnittes P und der Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung erarbeitet. Die Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V erfolgte im Unterausschuss Arzneimittel am 10. Dezember 2019. Der Unterausschuss Arzneimittel empfiehlt dem Plenum einvernehmlich die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zu beschließen. Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 8. Juni 2020 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zum Einfügen eines Abschnittes P und der Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. August 2020 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	15.08.2019 17.10.2019 21.11.2019	Beratung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung
UA Arzneimittel	10.12.2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16.01.2020	Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie.
UA Arzneimittel	06.04.2020	Information über eingegangene Stellungnahmen
UA Arzneimittel	05.05.2020	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	08.06.2020	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	23.04.2020 14.05.2020 18.06.2020 02.07.2020 16.07.2020	Beratung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung
UA Arzneimittel	11.08.2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.08.2020	Beschlussfassung

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken