

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur
Wundbehandlung) – Nicht formstabile Zubereitungen

Vom 9. März 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf.....	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (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 oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 20. August 2020 ist der G-BA durch Einfügen eines neuen Abschnittes P in die AM-RL und der dazugehörigen Anlage Va seinem gesetzlichen Regelungsauftrag nachgekommen. Der Regelungssystematik des Abschnitt P der AM-RL folgend, geben insbesondere die in Anlage Va Teil 2 und Teil 3 beispielhaft aufgeführten Produktgruppen näheren Aufschluss über die Abgrenzung von Verbandmitteln mit lediglich ergänzenden Eigenschaften zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

Den G-BA haben Anfragen zur Verordnungsfähigkeit, unter Beachtung des Abschnitt P und der Anlage Va der AM-RL, von Hydrogelen in Gelform zur Wundbehandlung erreicht, die sich als Medizinprodukt im Verkehr befinden. Aufgrund dieser Anfragen zur Einordnung solcher Hydrogele als Verbandmittel oder sonstige Produkte zur Wundbehandlung sieht der G-BA weitergehenden Konkretisierungsbedarf in Anlage Va, was die Einordnung von nicht formstabilen Zubereitungen zur Wundbehandlung im Allgemeinen angeht.

Das entscheidende Kriterium für die Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ist dabei die Formstabilität nach der Anwendung (Erscheinungsbild), die erforderlich ist, um der Definition eines Verbandmittels gemäß § 31 Absatz 1a SGB V zu entsprechen.

Halbfeste bis flüssige Zubereitungen

Ausgehend von der gesetzlichen Definition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V handelt es sich bei Verbandmitteln um Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Diese Definition setzt damit im Ausgangspunkt eine, der Eigenschaft als Verbandmittel innewohnende, Gegenständlichkeit voraus.

§ 53 Absatz 2 AM-RL konkretisiert die weiteren Voraussetzungen für das Vorliegen eines Verbandmittels im Sinne des § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. § 53 Absatz 2 Satz 1 AM-RL benennt in Nummer 1 (Bedecken und Aufsaugen) und Nummer 2 (Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren) die grundlegenden Zwecke solcher Verbandmittel. Deren Vorliegen beurteilt sich grundsätzlich anhand der Darstellung des Produktes, bzw. seiner Bestandteile, nach der Anwendung auf der Wunde (Erscheinungsbild).

§ 53 Absatz 2 Sätze 2 und 3 AM-RL umschreiben Produkte nach Nummer 1 näher. 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 individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Mindestvoraussetzung für die Zuordnung von Produkten zu dem Bereich der Verbandmittel ist damit, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nummer 1 und 2 zu erfüllen (ein ergänzend notwendiger Verband ist unschädlich).

Die Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile erfordert eine den Zweck erfüllende Barriere, die eine eigenständige Gegenständlichkeit aufweist. Durch die Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials muss gewährleistet sein, dass der Wundgrund geschützt und durch die Festigkeit des Produktes, mindestens durch einen festen Film, eine kontinuierliche Wundbedeckung gegeben ist.

Angelehnt an die früher in § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz (AMG) enthaltene Definition und einem entsprechenden Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. September 2006 (Az. B 3 KR 28/05 R) zeichnen sich Verbandmittel dadurch aus, dass das "*Binden*" bzw. "*Verbinden*" von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken im Vordergrund steht. Dieses Verständnis setzt der Gesetzgeber mit § 31 voraus, was auch aus der Gesetzesbegründung (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26) hervorgeht. Verbandmittel müssen insoweit die Eigenschaft des „Verbindens“ erfüllen können. Einem Verbandmittel im klassischen Sinne muss, um ein „Verbinden“ gewährleisten zu können, eine Körperlichkeit und Gegenständlichkeit innewohnen. Das Produkt muss somit nach der Anwendung (Erscheinungsbild) einen Aggregatzustand aufweisen, der ein Verbinden in diesem Sinne ermöglicht.

Gleiches gilt für das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten. Auch hier ist eine Gegenständlichkeit dergestalt erforderlich, dass Körperflüssigkeiten in einem eigenständigen Körper beziehungsweise Material aufgesaugt und gebunden werden können.

Produkte in Form von halbfesten bis flüssigen Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) erfüllen diese Anforderung an ein Verbandmittel damit grundsätzlich nicht. Gemäß § 31 Absatz 1a SGB V sind Verbandmittel **Gegenstände**, deren Hauptwirkung im Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile oder dem Aufsaugen von Körperflüssigkeiten liegt. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird unter einem Gegenstand ein fester Körper verstanden. Die Begriffe des „Bedeckens“ und „Aufsaugens“ im Sinne der Definition beinhalten diese Gegenständlichkeit. Produkte in Form halbfester bis flüssiger Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) besitzen eine gewisse Streichfähigkeit bzw. Fließigenschaften und weisen damit keine ausreichende Festigkeit auf, um als Verband im klassischen Sinne zum Verbinden zu dienen. Das Element des „Verbindens“, welches eine eigenständige Gegenständlichkeit voraussetzt ist nicht erkennbar. Der Schutz des Wundgrundes durch eine kontinuierliche Wundabdeckung sowie das Aufsaugen von

Körperflüssigkeiten im Sinne der Definition des Verbandmittels ist bei halbfesten bis flüssigen Zubereitungen nicht ausreichend gewährleistet. Aus diesem Grund erfolgt eine Zuordnung zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL und die Aufnahme der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL.

Darreichungsformen:

Zur näheren Beschreibung nicht formstabiler Produkte werden pharmazeutisch gebräuchliche Darreichungsformen halbfester bis flüssiger Zubereitungen herangezogen. Gele, Cremes, Salben, Lösungen, flüssige, auch aufgeschäumte Emulsionen und Suspensionen sind halbfeste bis flüssige Zubereitungen, die keine feste zusammenhängende Erscheinungsform nach der Anwendung auf der Wunde aufweisen und somit keine kontinuierliche Wundabdeckung zum Schutz des Wundgrundes gewährleisten. Ein Auftragen und ggf. Verbleiben halbfester bis flüssiger Produkte auf der Wunde erfüllt nicht die Anforderung des Bedeckens an ein Verbandmittel. Das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten in halbfeste bis flüssige Produkte im Sinne der Verbandmitteldefinition ist ebenfalls nicht gewährleistet, weil die erforderliche Gegenständlichkeit nicht gegeben ist.

Die Funktion des „Verbindens“ wird nicht erfüllt.

Auch auf Pasten kann dies zutreffen.

Im allgemeinen Sprachgebrauch verwendete andere Begrifflichkeiten für Darreichungsformen wie beispielsweise Lotionen, oder bestimmte Applikationssysteme wie Sprays, sind von der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL umfasst, soweit die Beschaffenheit des Produktes nach Anwendung auf der Wunde einer halbfesten bis flüssigen Zubereitung entspricht und damit keinen festen Aggregatzustand aufweist.

3. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat über die Aktualisierung der Anlage Va der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. März 2022 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. März 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	20. Mai 2021 17. Juni 2021 15. Juli 2021 19. August 2021 16. September 2021 21. Oktober 2021 18. November 2021 16. Dezember 2021 17. Februar 2022	Beratung zur Bildung einer Produktgruppe in Anlage Va
Unterausschuss Arzneimittel	9. März 2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung von Anlage Va der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Absatz 2 VerFO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Gemäß dem vierten Kapitel § 55 Absatz 4 Satz 3 der VerFO hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit Beschluss vom 17. Februar 2022 (BANz AT 07.03.2022 B2) den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL ermittelt und festgelegt.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) e. V.	Robert-Koch-Platz 7	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)	Schiffbauerdamm 40	10117 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. (DGG)	Robert-Koch-Platz 9	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)	Chausseestr. 128/129	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.	Aachener Str. 5	10713 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V.	Sigmund Freud Str. 25	53105 Bonn
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)	Glaubrechtstraße 7	35392 Gießen
Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) e. V.	Albrechtstr. 9	10117 Berlin
Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW e. V.)	Wipertihof 1a	06484 Quedlinburg
FgSKW (Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde) e. V.	Nikolaus-Groß-Weg 6	59379 Selm
Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. (VVHC e. V.)	Airport-Center Haus C Flughafenstr. 52a	22335 Hamburg

Darüber hinaus wird den betroffenen Herstellern von Medizinprodukten wie auch den Einzelsachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme durch Veröffentlichung des Beschlusses auf den Internetseiten des G-BA gegeben. Zudem wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 9. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken