

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur
Wundbehandlung) – Nicht formstabile Zubereitungen

Vom 15. Juni 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5

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.

Auch Hydrogele können halbfesten bis flüssigen Zubereitungen darstellen. Auch ihre Einordnung erfolgt anhand der vorgenannten Kriterien und Ausführungen.

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; d.h. bei den genannten Hydrogelen in Gelform zu bedecken und/oder aufzusaugen.

Anlage Va trifft lediglich Aussagen zu Produktgruppen, die Einordnung einzelner Produkte ist damit nicht verbunden. Bei Hydrogelen ist jeweils zu prüfen, ob die hydroaktive Substanz beispielsweise auf entsprechendem Trägermaterial aufgetragen ist oder eine formstabile Aufbereitung – nach dem Erscheinungsbild aufgrund der Anwendung/Applikation – dergestalt besteht, dass die isolierte Anwendung in vorgenanntem Sinne durch eine eigenständige Gegenständlichkeit ermöglicht wird und ein Aggregatzustand erreicht wird, der das „Verbinden“ gewährleistet. Hydrogele in Form von halbfesten bis flüssigen Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) erfüllen diese Anforderung an ein Verbandmittel nicht.

Produkte, die als sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu qualifizieren sind, bedürfen einer produktbezogenen Antragsstellung zum Nachweis eines therapeutischen Nutzens gemäß dem Abschnitt J der AM-RL i. V. m. 4. Kapitel, 5. Abschnitt der Verfahrensordnung (Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGBV in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL) um Verordnungsfähigkeit zu erlangen. Erfüllen Hydrogele hingegen die Anforderungen nach Teil 2 der Anlage Va zur AM-RL sind diese unmittelbar als Verbandmittel verordnungsfähig.

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. 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, 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 12. April 2023 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 3. Mai 2023 konsentiert.

Das Plenum hat die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 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

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	19. Mai 2022	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Medizinprodukte	16. Februar 2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	7. März 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung sowie Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12. April 2023	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Medizinprodukte	20. April 2023	Auswertung der mündlichen Anhörung, Beratung und der Beschlussvorlage
Im Nachgang zur Sitzung der AG Medizinprodukte	25. April 2023	Schriftliche Abstimmung des Beratungsergebnisses
Unterausschuss Arzneimittel	3. Mai 2023	Auswertung der mündlichen Anhörung, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15. Juni 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken