

Anlage Va

zum Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie

Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Inhalt

Teil 1

Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie..... 3

Teil 2

Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie..... 5

Teil 3

**Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie (Sonstige Produkte zur
Wundbehandlung) 8**

Teil 1

Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie

Nachfolgend findet sich eine Zusammenstellung von Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie.

Sofern Zweckbestimmung und Eigenschaft der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig (eineindeutige Verbandmittel).

Die Zuordnung von Produkten zu den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten Oberbegriffen für Produktgruppen begründen die Verbandmitteleigenschaft entsprechend § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie. Sind Produkte verschiedenen Produktgruppen zuordenbar, ist dies unschädlich, sofern die Produkte nicht über die Zwecke nach § 53 Absatz 2 hinausgehende Eigenschaften verfügen (§ 53 Absatz 2 Satz 3). Gleiches gilt für Kombinationen aus eineindeutigen Verbandmitteln in einem Produkt.

Die bloße Bezeichnung eines Produktes entsprechend einem der unten genannten Oberbegriffe begründet jedoch keine Verbandmitteleigenschaft im Sinne des § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie. Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüberhinausgehende Eigenschaften verfügt.

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.

Produktgruppen
<i>Produktgruppen zu Binden</i>
<ul style="list-style-type: none">▪ Augen- und Ohrenbinden▪ Dauerbinden▪ Fixierbinden▪ Gipsbinden▪ Idealbinden▪ Kompressionsbinden (Kurz-, Mittel-, Langzugbinden, auch in Kombination)▪ Mullbinden▪ Papierbinden▪ Pflasterbinden▪ Schaumgummi-/Schaumstoffbinden▪ Steifgazebinden▪ Tamponadebinden▪ Trikotschlauchbinden▪ Universalbinden▪ Zinkleimbinden
<i>Produktgruppen zu Kompressen</i>
<ul style="list-style-type: none">▪ Mullkompressen (aus Verbandmull)▪ Saugkompressen

- Schaumgummikompressen
- Schaum(-stoff-)kompressen
- Schlitzkompressen
- Vliesstoffkompressen
- Zellstoff-Mull-Kompressen
- Zellstoff-Vlies-Kompressen

Produktgruppen zu Pflastern

- Fixierpflaster
- Heftpflaster
- Klammer-/Wundverschlusspflaster
- Sprühpflaster
- Wundschnellverbände
- Wundverbände

Produktgruppen zu Tupfern

- Mulltupfer
- Zellstofftupfer

Produktgruppen zu Watte

- Synthetikwatte
- Verbandwatte
- Wattetampons

Sonstige Produktgruppen

- Augenverbände (z.B. Augenkompressen)
- Cast-Verbände (zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden)
- Mullverbände
- Netzverbände
- Tapeverbände (keine kinesiologischen Tapeverbände)
- Schlauchverbände
- Stützverbände
- Zellstoffverbände
- Postoperative/posttraumatische Stütz- und Entlastungsverbände
- Synthetisches Stützverbandsmaterial, ggf. Schiene mit Alu-Kern
- Klebemull und Klebevlies
- Verbandklammern
- Semipermeable Folien
- Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)
- Wunddistanzgitter

Teil 2

Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie

Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht (§ 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie).

Sofern die in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte durch die genannte Beschaffenheit die jeweiligen ergänzenden Eigenschaften aufweisen und keine darüber hinausgehenden Eigenschaften besitzen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.

Die bloße Bezeichnung eines Produktes entsprechend einem der unten genannten Oberbegriffe oder Wiedergabe der unten aufgeführten Beschreibung der ergänzenden Eigenschaft in der Gebrauchsinformation entsprechender Produkte begründet für sich genommen keine Verbandmitteleigenschaft im Sinne des § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie. Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüberhinausgehende Eigenschaften verfügt.

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein, als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.

Die nachfolgend genannten Produktgruppen werden (bezogen auf deren Zwecke nach § 53 Absatz 2) in der Regel als Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände angewandt.

Nachfolgende Eigenschaften der Produktgruppen können produktbezogen jeweils einzeln oder in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel.

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele
Feucht haltend	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender hydroaktiver Substanzen erreicht wird:</p> <p>Calcium-, Calcium-Natrium-Alginate: gewonnen aus Algen ggf. unter Zusatz von Carboxymethylcellulose</p> <p>Hydro(Gel)-/Aquafasern: (Bikomponenten-) Fasern mit hydrophiler Komponente bestehend aus Polymeren</p> <p>Hydrogele: wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Zellulose-Derivate, Stärkepolymere, Polyurethan, Acrylpolymer, Guargummi) mit einem hohen Wasseranteil bis zu 95 %; ggf. unter Zusatz weiterer, den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe (Alginate, Glycole, Glycerin, Pektine, Gelatine)</p> <p>Hydrokolloide: stark quellende Partikel (z. B. Zellulose-Derivate, Alginate, Gelatine, Pektin). Diese sind in der Regel in eine Trägersubstanz suspendiert und sind auf ein Trägermaterial (wie Gaze, Film, Folie, Membran) aufgebracht.</p> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht, indem die hydroaktive Substanz:</p>	<ul style="list-style-type: none">- Alginate- Hydrofasern/ Aquafasern- Hydrogele (in Kompressenform)- Hydrokolloide- Hydropolymere

	<ul style="list-style-type: none"> - auf Trägermaterial aufgetragen, - in mehrschichtig/mehrteilig aufgebauten Wundauflagen eingegliedert ist oder - bei formstabiler Aufbereitung der hydroaktiven Substanzen isoliert angewandt wird. 	
Antiadhäsiv	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Salbengrundlagen (z. B. Vaseline, Paraffin) - Emulsionen - antiadhäsiv aufbereitete Silikone - Aluminiumbedampfung - Polyethylen, Polyamid <p>Diese ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Salbenkompressen/ Salbentamponaden/ - Aluminiumbedampfte Kompressen/Pflaster - Silikonbeschichtete Wunddistanzgitter
Gerüche bindend	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Gerüche bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aktivkohle - absorbierende Polyacrylate (Superabsorber) <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aktivkohle-haltige Wundauflagen - Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)
Wundexsudat bindend / Antimikrobiell	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aktivkohle - absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber) - Dialkylcarbamoylechlorid (DACC)-beschichtet - Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aktivkohle-haltige Wundauflagen - Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber) - Silberhaltige Wundauflagen

Reinigend	ergänzende Eigenschaft, die durch den Zusatz von Substanzen reinigt, welche allein oder in Kombination: - feucht halten - Gerüche binden - Wundexsudat binden	
Metall- beschichtungen	Abweichend von den vorgenannten Eigenschaften definiert Metallbeschichtung eine Beschaffenheit. Diese Beschaffenheit dient mit der folgenden ergänzenden Eigenschaft der Wundheilung - antiadhäsiv	- Aluminiumbedampfte Wundauflagen

Teil 3

Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie (Sonstige Produkte zur Wundbehandlung)

Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind (§ 54 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie).

Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen des Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.

Produktgruppen	Beschreibung / Zusammensetzung
<i>(zur Zeit unbesetzt)</i>	