

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 19. Oktober 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Verfahrensablauf	7

1. Rechtsgrundlage

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Entsprechend § 31 Absatz 1a Satz 1ff 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 insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat bis zum 30. April 2018 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 Medizinprodukte-Hersteller 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

Der Anspruch der Versicherten auf Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 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 konkretisiert. 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 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. Zur Klärung im Einzelfall können sowohl Hersteller in Bezug auf ihre Vertriebsprodukte wie auch die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses und die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen ein Verfahren auf Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung initiieren. Folge dieser Abgrenzung kann auch die Feststellung sein, welche sonstigen Produkte zur Wundbehandlung zunächst einer Bewertung der medizinischen Notwendigkeit unterzogen

werden müssen, um ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig zu sein.

Zur besseren Lesbarkeit können angesichts ihrer einheitlichen Verwendung folgende Begriffserläuterungen zugrunde gelegt werden:

„Zwecke“:

sind durch die Beschaffenheit des Produktes bedingte Eigenschaften.

„(Verbands)Zwecke“ entspricht „Zwecke nach § 53 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2“: Eigenschaft, die ausschließlich den in der Legaldefinition für Verbandmittel aufgeführten Zwecke dient.

„Ergänzende Eigenschaften“:

Eigenschaft, die über die (Verbands)Zwecke hinaus einen auf physikalischem Weg die natürliche Wundheilung unterstützenden Beitrag leistet.

„Therapeutische Wirkung“:

Eigenschaft der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung, die sich dadurch auszeichnet, dass in Abgrenzung zur bloß ergänzenden Eigenschaft eine therapeutische Eigenwirkung entfaltet werden kann.

„Hauptwirkung“:

ist ein an der objektiven Zweckbestimmung ausgerichteter Vergleich zwischen den Verbandszwecken und darüberhinausgehenden Eigenschaften (ergänzende Eigenschaften und therapeutische Wirkung).

Zu den Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie im Einzelnen:

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.

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

§ 52 gibt die gesetzliche Definition der Verbandmittel mit § 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.

Nach § 52 Absatz 4 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss über die Abgrenzung in Einzelfällen nur auf entsprechende schriftliche Anfrage. Antragsberechtigt hierzu sind die jeweils betroffenen Medizinproduktehersteller als nach dem Medizinproduktegesetz gemäß § 3 Nr. 15 für das Inverkehrbringen des Produktes Verantwortliche. Hierzu wird zur Erleichterung der Aufbereitung mit einer entsprechenden Anpassung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses im 4. Kapitel ein schriftliches Anforderungsformular zur Verfügung gestellt werden. Auch die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen nach Maßgabe des § 140f Absatz 2 Satz 5 SGB V können bei unklarer Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ein Verfahren zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung initiieren. Für die Ausübung des Antragsrechts der nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen gilt § 3 Absatz 4 der Geschäftsordnung.

§ 53 beschreibt die grundsätzlichen Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln.

Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.

§ 53 Absatz 2 konkretisiert die weiteren Voraussetzungen für das Vorliegen eines Verbandmittels im Sinne des § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V.

Satz 1 benennt in Nr. 1 und 2 die grundlegenden Zwecke solcher Verbandmittel. Wie bei Verbandmitteln mit den in Nr. 1 genannten Zwecken (Abdecken und Aufsaugen), kann auch ein Verbandmittel nach Nr. 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.

Absatz 2 Sätze 2 und 3 erläutern die Zwecke, für die Verbandmittel nach Nr. 1 eingesetzt werden. Dabei ist es unschädlich, wenn ein Verbandmittel nach Nr. 1, welches abdeckt und/oder aufsaugt, zugleich die in Nr. 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 Zwecke des Einsatzes von Verbandmitteln nach Nr. 2 werden in Absatz 2 Satz 4 erläutert. Satz 5 stellt klar, dass Verbandmittel nach Nr. 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.

Absatz 2 Satz 10 verweist auf die Anlage Va Teil 1, in der sich eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel und Fixiermaterial im Sinne des Satzes 1 anzusehen sind, findet. Die Produktgruppen werden durch Oberbegriffe klassifiziert, die dem allgemeinen medizinischen Sprachgebrauch entsprechen und insoweit - rekurrend auf allgemein zugängliche Standardwerke - Produkte, die uneindeutig als Verbandmittel einzustufen sind, hinreichend klar beschreiben. Produkte, die diesen Gruppen nicht entsprechen, insbesondere, weil sie über die Zwecke des § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 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. uneindeutige Verbandmittel ergibt. Eine Bewertung dieser Produkte hinsichtlich der Voraussetzungen nach § 53 Absatz 3 der Richtlinie bleibt davon unberührt.

§ 53 Absatz 3 konkretisiert, welche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 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 zeichnen sich solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften durch eine Beschaffenheit aus, die auf primär physikalischem Weg die Wundheilung passiv unterstützt.

Die qualitative Bewertung, ob ein Produkt durch seine ergänzenden Eigenschaften Zwecke nach Absatz 2 unterstützt ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung zu entfalten, so dass seine Hauptwirkung noch „im Verbinden“ entsprechend § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 liegt, erfolgt anhand der objektiven Zweckbestimmung des Produktes unter Berücksichtigung seiner Beschaffenheit (Absatz 3 Satz 4). Unter objektiver Zweckbestimmung 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. Dabei 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 Nr. 1 und 2 zu erreichen (§ 53 Absatz 3 Satz 2).

Ein Produkt, welches aufgrund seiner Beschaffenheit als Verbandmittel im Sinne von § 53 Absatz 2 oder 3 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 5 benennt als Regelbeispiele die Wundheilung lediglich unterstützend anzusehende Eigenschaften (feucht halten, Wundexsudat/Keime binden, Gerüche binden oder ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)). Diese „ergänzenden“ Eigenschaften lassen die Hauptwirkung der Produkte in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 unberührt und bedürfen als solche keiner Nutzenbewertung hinsichtlich der (nicht vorhandenen) therapeutischen Eigenwirkungen des Produktes auf die Wundheilung. In diesen Fällen ist es gerechtfertigt, die Produkte den sogenannten uneindeutigen Verbandmitteln gleich zu stellen und ohne Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses den gesetzlich Krankenversicherten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zur

Verfügung zu stellen; beispielsweise Alginat- oder Hydrokolloidverbände ohne Zusatz weiterer Bestandteile.

Aus Absatz 3 Satz 6 ergibt sich, dass auch Produkte mit anderen als den in Satz 1 benannten ergänzenden Eigenschaften Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein können, wenn diese Eigenschaften mit den in Satz 1 genannten Eigenschaften vergleichbar sind. Dies wäre zum Beispiel der Fall, wenn ein Produkt auf physikalischem Weg den Feuchtigkeitsgehalt der Wunde reguliert oder Beläge durch ein feuchtes Wundmilieu löst. Ausgeschlossen sind solche Eigenschaften mit denen eine eigenständige therapeutische Wirkung auf die Wundheilung verbunden wird.

Absatz 3 Satz 7 verweist auf die Anlage Va Teil 2, in der sich eine an den Regelbeispielen orientierte beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen findet, die als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften anzusehen sind.

§ 54 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 Nr. 1 und 2 besteht.

In Abgrenzung zu den in §§ 52 und 53 abgebildeten Verbandmitteleigenschaften beschreibt Absatz 2 Satz 1 das Vorliegen einer therapeutischen Wirkung. 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 ausgebaut werden, vielmehr ist die objektiv zu ermittelnde Zweckbestimmung (die nicht identisch sein muss mit der Zweckbestimmung nach § 3 Nr. 10 Medizinproduktegesetz) 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 Nr. 1 und 2 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 nehmen.

Diese Bewertung erfolgt losgelöst von der medizinprodukte- und arzneimittelrechtlich relevanten Bewertung hinsichtlich des durch ein zusätzlich aufgetragenes Arzneimittel unterstützenden Beitrages. Ein medizinproduktrechtlich zu qualifizierender „unterstützender Beitrag“ kann demzufolge hinsichtlich der allein GKV-spezifischen Abgrenzung zwischen Verbandmittel und sonstigem (Medizin-)Produkt zur Wundbehandlung dennoch „überlagernde therapeutische Wirkungen“ entfalten.

Dabei kommt es in Bezug auf die Abgrenzungsfrage allein darauf an, dass das zu betrachtende „gegenständliche“ Medizinprodukt aufgrund seiner objektiv ermittelten Zweckbestimmung geeignet sein kann, Einfluss auf die Wundheilung zu nehmen und nicht darauf, dass dieser Einfluss tatsächlich vorhanden ist. Sofern ein Gegenstand über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende Eigenschaften besitzt und in diesem Sinne therapeutische Wirkungen entfalten kann, handelt es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung.

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 zu Aufnahme in die Anlage V stellen. Wie für „stoffliche“ Medizinprodukte

finden die §§ 35 bis 37 SGB V auch für sonstige Gegenstände bzw. Produkte zur Wundbehandlung entsprechend Anwendung.

Anhaltspunkt dafür, dass ein Produkt eine Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung entfaltet, ist insbesondere die Zertifizierung als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III (§ 54 Absatz 2 Satz 3). Denn nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) werden z. B. alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, der Klasse III zugeordnet. Somit ist davon auszugehen, dass ein solches Medizinprodukt der Risikoklasse III, das als Gegenstand zur Wundbehandlung eingesetzt wird, eine therapeutische Wirkung im Sinne des Absatz 2 Satz 1 entfaltet.

In **Anlage Va Teil 1** werden sog. eineindeutige Verbandmittel entsprechend § 53 Abs. 2 Satz 10 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-/Keime-bindend, antiadhäsiv) beschrieben über die spezifisch auf die die ergänzende Eigenschaft ausgerichtete Produktbeschaffenheit. So steht außer Frage, dass sog. eineindeutige Verbandmittel nach Anlage Va Teil 1 ebenso dazu beitragen können beispielsweise durch aufsaugende Eigenschaften Wundexsudat/Keime aufzunehmen und darüber ggf. die Verbreitung von Gerüchen zu verhindern.

Sonstige Produkte/Produktgruppen zur Wundbehandlung, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss aufgrund einer schriftlichen Anfrage als solche klassifiziert wurden, sollen künftig in **Anlage Va Teil 3** gelistet werden. Die Verordnungsfähigkeit solcher Produkte bestimmt sich nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

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

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, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V erfolgte im Unterausschuss Arzneimittel am 10. Oktober 2017.

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 19. Oktober 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	22.03.2017 20.04.2017 18.05.2017 15.06.2017	Beratung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung
UA Arzneimittel	11.07.2017	Beratung und Konsentierung des Konzepts zur Umsetzung des Regelungsauftrages
AG Medizinprodukte	13.08.2017 03.08.2017 17.08.2017 30.08.2017 13.09.2017 21.09.2017 29.09.2017	Beratung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung
UA Arzneimittel	10.10.2017	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19.10.2017	Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie.

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 nach § 92 Absatz 3a SGB V

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.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19 - 23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auch

- dem Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben mit der Bitte um Weiterleitung an die betroffenen Hersteller von Gegenständen zur Wundbehandlung.

Zudem wird

- der Bundesärztekammer (BÄK,)
- dem Bundesverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT),
- der Europäischen Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)
- der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP)
- dem Deutschen Hospiz- und Palliativverband e. V. (DHPV)
- dem Arbeiterwohlfahrt Bundesverband e. V. (AWO)
- dem Arbeitgeber- und Berufsverband Privater Pflege e. V. (ABVP), Bundesgeschäftsstelle
- der Arbeitsgemeinschaft Privater Heime e. V. (APH)
- der Bundesarbeitsgemeinschaft Hauskrankenpflege e. V. (B.A.H.)
- dem Bundesverband Ambulante Dienste e. V. und Stationäre Einrichtungen e. V. (bad e. V.), Bundesgeschäftsstelle
- dem Bundesverband Häusliche Kinderkrankenpflege e. V. (BHK)
- dem Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)
- dem Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe - Bundesverband e. V. (DBfK)
- dem Deutschen Caritasverband e. V. (Caritas)
- dem Deutschen Paritätischen Wohlfahrtsverband - Gesamtverband e. V.
- dem Deutschen Roten Kreuz e. V. (DRK)
- dem Diakonischen Werk der Evangelischen Kirche in Deutschland e. V. (Diakonie)
- dem Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V. (VDAB)
- der Zentralwohlfahrtsstelle der Juden in Deutschland e. V. (ZWST)
- dem Deutschen Kinderhospizverein e. V.

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken