

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Staatssekretär Lutz Stroppe  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de  
Berlin, 11. Mai 2018  
Sch/Pio  
Tel.: -25  
piossek@bvmed.de

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19.04.2018 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie betreffend Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung – Bitte um aufsichtsbehördliche Prüfung**

Sehr geehrter Herr Staatssekretär Stroppe,

wir wenden uns in einer dringenden Angelegenheit an Sie, die den derzeit dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorliegenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Änderung seiner Arzneimittel-Richtlinie im Zusammenhang mit der Verbandmittelversorgung (§ 31 Abs. 1a SGB V) betrifft.

Der Bundesverband der Medizintechnik e. V. (BVMed) vertritt rund 220 Industrie- und Handelsunternehmen in der Medizintechnik-Branche. Dazu zählt eine Vielzahl von Herstellern von Verbandmitteln, deren Produkte zur Wundversorgung der GKV-Versicherten eingesetzt werden. Diese Hersteller sind – ebenso wie die an entsprechenden Wunden leidenden Versicherten in der GKV – von den geplanten Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in weitreichender Weise betroffen.

Wie Sie wissen, wurde mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 4. April 2017<sup>1</sup> erstmals **gesetzlich definiert**, was unter einem »**Verbandmittel**« zu verstehen ist (vgl. § 31 Abs. 1a Satz 1 SGB V). Diese Definition entscheidet darüber, auf welche Produkte die GKV-Versicherten als Verbandmittel einen gesetzlichen Anspruch haben und welche Produkte unsere Mitgliedsunternehmen dementsprechend als Verbandmittel im GKV-System anbieten können. Die Folgen diese Begriffsbestimmung sind **weitreichend**: Alle Produkte, die nicht unter die Verbandmitteldefinition fallen, können nur ausnahmsweise verordnet werden, nämlich dann, wenn sie zuvor auf Antrag des Herstellers vom Gemeinsamen Bundesausschuss in ihrem Nutzen positiv bewertet und in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistet wurden.

Der Gesetzgeber hat sich in § 31 Abs. 1a Satz 1 SGB V dazu entschieden, dass allein die Hauptwirkung eines Produktes für die Einstufung als Verbandmittel maßgeblich sein soll. Solange diese **Hauptwirkung** in den **typischen Verbandmittelzwecken** besteht, also oberflächengeschädigte Körperteile bedeckt, Körperflüssigkeiten von oberflächen geschädigten Körperteilen aufsaugt oder beides erfüllt, handelt es sich um ein Verbandmittel. Ob und welche **zusätzlichen ergänzenden Wirkungen** ein solches Produkt haben mag (z. B. antimikrobielle Wirkungen), ist rechtlich unbeachtlich. Einen starren »*numerus clausus*« zulässiger ergänzender Eigenschaften kennt das Gesetz nicht. Insbesondere spielt es keine Rolle, ob die Wundheilung **physikalisch oder nicht-physikalisch** ergänzend unterstützt wird.

Zur weiteren Umsetzung dieser Regelungen wurde der Gemeinsame Bundesausschuss damit beauftragt, das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln (vgl. § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V). Nach allgemeinen rechtsstaatlichen Grundsätzen kann es bei solchen Aufträgen nur darum gehen, die **gesetzlichen Vorgaben nachzuzeichnen** und ihre **verfahrensmäßige Umsetzung zu gewährleisten**. Nicht hiervon gedeckt wäre es demgegenüber, wenn die gesetzliche Verbandmitteldefinition in Struktur oder Inhalt verändert würde. Insbesondere wären eine leistungseinschränkende Ausgestaltung der Verbandmittelversorgung und die damit einhergehende Verkürzung der gesetzlichen Leistungsrechte der Versicherten unzulässig.

Nassauische Sparkasse  
IBAN: DE62 5105 0015 0132 0172 20  
SWIFT-BIC: NASSDE55XXX  
Steuernummer 27/620/55961

<sup>1</sup> Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 4. April 2017, BGBl. Jahrgang 2017 Teil I Nr. 19 vom 10. April 2017, Seite 778.

Wir müssen allerdings leider feststellen, dass die Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in dem oben genannten Beschluss vor diesem Hintergrund auf **ganz erhebliche rechtliche Bedenken** stößt:

- > Nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses sollen nur solche ergänzenden Eigenschaften bei Verbandmitteln zulässig sein, die die Wundheilung auf ausschließlich physikalischem Wege unterstützen. Nicht-physikalische Wirkmechanismen, die die Wundheilung der Versicherten ergänzend unterstützen können, würden damit per se ausgegrenzt. Auf diese Weise würden z. B. Wundaufgaben mit ergänzender antimikrobieller Wirkung nicht mehr als »Verbandmittel« qualifiziert und somit grundsätzlich nicht zum Leistungskatalog der GKV gehören, obwohl nach der zugrundeliegenden Gesetzesbegründung ausdrücklich etwas anderes gewollt war. Das ist nicht nur gesetzeswidrig und verstößt gegen die medizinische Methodenoffenheit im GKV-System, sondern beeinträchtigt in hohem Maße auch die bisherige Wundversorgung der Versicherten.
- > Der Gemeinsamen Bundesausschuss versucht diese bereits im Stellungnahmeverfahren vorgetragene Bedenken dadurch zu relativieren, dass er ergänzende nicht-physikalische Wirkungen zur Wundheilung (wie z. B. antimikrobielle Wirkungen) nunmehr dann als zulässig erachten möchte, wenn sie sich **ausschließlich in der Wundaufgabe selbst**, nicht jedoch in der Wunde abspielen. Es handelt sich hierbei freilich um einen »Kunstgriff«, der an dem zugrunde liegenden rechtlichen Problem nichts ändert. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in der mündlichen Anhörung selbst eingeräumt, dass das Gesetz und die zugrunde liegenden Gesetzesbegründung **keine derartige Differenzierung nach dem Wirkort** kennen. Die aus diesem Befund vom Gemeinsamen Bundesausschuss gezogene Schlussfolgerung, er sei daher dazu befugt, eine solche Unterscheidung vorzunehmen, entbehrt jeglicher Grundlage. Das Gegenteil ist richtig: Gerade weil das Gesetz bei ergänzenden Eigenschaften von Verbandmitteln **wirkneutral formuliert** ist, darf der Gemeinsame Bundesausschuss nicht nachträglich durch solche künstliche (und auch willkürlichen) Unterscheidungen den Versorgungsanspruch der Versicherten beschränken.
- > Eine Differenzierung nach Wirkort ist im Übrigen auch – wie in der mündlichen Anhörung mehrfach von verschiedenen Seiten bekundet wurde – **in der Sache kaum praktikabel**. Es handelt sich um eine artifizielle Unterscheidung, die wenig mit der konkreten Wirkweise der entsprechenden Wundversorgungsprodukte, ihrer Anwendung in der Praxis sowie den wissenschaftlichen Erkenntnissen hierzu zu tun hat. Sie führt zu einer **künstlichen Aufspaltung eines einheitlichen Wundversorgungsvorgangs**, bei dem typischerweise die Wundheilung durch Wundaufgaben sowohl in als auch außerhalb der Wunde durch physikalische wie nicht-physikalische Wirkmechanismen gefördert wird. Die Vorgehensweise des Gemeinsamen Bundesausschusses würde daher – entgegen der Regelungsabsicht des Gesetzgebers – **zu großen Rechtsunsicherheiten** bei der Produkteinstufung führen und auch die Frage aufwerfen, wie mit derartigen Unsicherheiten umzugehen wäre.

Wir bitten Sie, sehr geehrter Herr Staatssekretär Stroppe, vor diesem Hintergrund zu prüfen, inwiefern eine aufsichtsbehördliche Beanstandung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Änderung seiner Arzneimittel-Richtlinie sowie eine Aufforderung zur Korrektur der nachfolgend aufgeführten Rechtsverstöße angezeigt ist:

### **1. Einschränkung der zulässigen ergänzenden Eigenschaften anhand von Wirkmechanismus bzw. Wirkort im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19. April 2018 zur Änderung seiner Arzneimittel-Richtlinie hält trotz der im Stellungnahmeverfahren hiergegen erhobenen Einwände daran fest, dass nur solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften als Verbandmittel angesehen werden könnten, die die Wundheilung **allein auf physikalischem Wege** unterstützen. Wir fügen den Beschluss und seine Tragenden Gründe der Einfachheit halber in Ablichtung als

#### **Anlage 1**

bei. Insoweit definiert § 53 Abs. 3 wie folgt den Begriff »ergänzende Eigenschaften«:

*»Als Verbandmittel verordnungsfähig sind auch solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht. [...] Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 **auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).**«<sup>2</sup>*

---

<sup>2</sup> Hervorhebung von uns

Der Gemeinsame Bundesausschuss versucht dies in den Tragenden Gründen damit zu rechtfertigen, dass es eines generellen und allgemeingültigen Kriteriums bedürfe, anhand dessen die Hauptwirkung bestimmt werden könne. Ergänzend trägt er vor:

*»Geht man davon aus, dass der Gesetzgeber mit der Aufgabenübertragung abgrenzungsrelevante Sachverhalte erkannt und deren Regelungsnotwendigkeit nicht nur gebilligt, sondern mit entsprechender Regelungsfrist angeordnet hat, dürfte sich auch nicht jede beliebige Eigenschaft eines auch zum Verbinden geeigneten Gegenstandes gleichwohl noch als Verbandmittel klassifizieren lassen. Diese Auslegung des § 31 Absatz 1a SGB V würde den Regelungsauftrag auf ein Minimum reduzieren und die Regelungsnotwendigkeit selbst in Frage stellen.«<sup>3</sup>*

Diese Sichtweise ist nicht haltbar: Antimikrobielle Wirkungen werden in aller Regel gerade **nicht nur auf physikalischem Wege** erzeugt, sollen jedoch gleichzeitig nach dem **ausdrücklichen Willen des Gesetzgebers** der Hauptwirkung eines Produktes als Verbandmittel nicht entgegenstehen. Das ist offenkundig **nicht vereinbar mit einer Beschränkung der ergänzenden Eigenschaften auf rein physikalische Wirkungen**, wie sie der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt.

Vor diesem Hintergrund versucht der Gemeinsame Bundesausschuss mit einem »Kunstgriff«, zumindest den äußeren Schein der Gesetzeskonformität zu wahren. So sieht der Beschluss in Anlage Va Teil 2 vor, dass antimikrobielle Stoffe dann in einer Wundaufgabe verwendet werden dürfen und nicht die Einordnung als Verbandmittel in Frage stellen, wenn dies

*»ohne direkten Kontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde«*

geschieht. Der Gemeinsame Bundesausschuss versucht also eine Lösung dieses Problems **über den Wirkort** zu erreichen. Im Ergebnis werden damit auch nicht-physikalische Wirkungen als ergänzende Eigenschaften eines Verbandmittels akzeptiert, wenn diese Wirkungen nicht in der Wunde selbst, sondern **ausschließlich in der Wundaufgabe** erfolgen. Wörtlich heißt es zur Begründung in den Tragenden Gründen wie folgt:

*»Die Eigenschaft ‚antimikrobiell‘ ist daher differenziert zu betrachten. [...] Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient 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 des »Wundexsudat binden« umschrieben [...] Die ergänzende Eigenschaft »Wundexsudat binden« bildet den physikalischen Prozess einer antimikrobiellen Wirkweise ab.«<sup>4</sup>*

## **2. Rechtswidrigkeit der Einschränkung der zulässigen ergänzenden Eigenschaften anhand von Wirkmechanismus und/oder Wirkort**

Diese Vorgehensweise **entspricht nicht den gesetzlichen Vorgaben**. Es ist nicht zulässig, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss bestimmt, dass zusätzliche Eigenschaften eines Verbandmittels ausgegrenzt werden, die die Wundheilung nicht ausschließlich physikalisch unterstützen bzw. eine nicht-physikalische Wirkung nicht ausschließlich in der Wundaufgabe, sondern auch am Wundgrund entfalten:

- > Die in § 31 Abs. 1a Satz 1 SGB V enthaltene Legaldefinition statuiert **als notwendige, aber auch hinreichende Voraussetzung eines Verbandmittels**, dass die Hauptwirkung des jeweiligen Mittels den dort aufgeführten Verbandszwecken dienen muss (Bedeckung von oberflächengeschädigten Körperteilen, Aufsaugen von deren Körperflüssigkeiten oder beides). Demgegenüber spielt es gerade keine Rolle, auf welche Weise (physikalisch oder nicht-physikalisch) oder an welchem Ort (im Wundgrund oder in der Wundaufgabe) durch weitere Wirkungen die Wundheilung unterstützt wird. Dies stimmt mit der zugrunde liegenden Gesetzesbegründung überein. Dieser lässt sich entnehmen, dass sich der Gesetzgeber insoweit für einen **offenen Tatbestand** entschieden hat, der hinsichtlich etwaiger ergänzender Eigenschaften sowohl **hinsichtlich des Wirkmechanismus als auch des Wirkortes neutral formuliert** ist und keinen starren »numerus clausus« kennt (dazu unten Ziffer 2.1).

<sup>3</sup> Tragende Gründe, Seite 3

<sup>4</sup> Tragende Gründe, Seite 6

- > Etwas anderes ist **auch nicht durch den Regelungsauftrag des § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V gedeckt**. Diese Vorschrift erlaubt nicht dazu, die gesetzlichen Tatbestandsvorgaben zu unterlaufen, die der Gesetzgeber im Rahmen der Legaldefinition aufgestellt hat. Wie sich den Tragenden Gründen des Beschlusses entnehmen lässt, begnügt sich der Gemeinsame Bundesausschuss nicht damit, den Anwendern eine Hilfestellung an die Hand zu geben, die in schwierigen Rand- oder Graubereichen eine sachgerechte Zuordnung im Einzelfall ermöglicht. Stattdessen wird hier in abstrakt-genereller Weise eine **pauschale Entscheidung** darüber getroffen, was **per se überhaupt als ergänzende Eigenschaft in Betracht kommt**, ohne dass es dann noch darauf ankäme (wie vom Gesetz vorausgesetzt), ob diese Wirkung im Einzelfall von untergeordneter oder übergeordneter Bedeutung ist (dazu unten Ziffer 2.2).
- > Im Übrigen handelt es sich bei der vom Gemeinsamen Bundesausschuss erdachten Differenzierung bei der Unterstützung der Wundheilung zwischen der Wirkung in der Wunde einerseits und der Wirkung in der Wundaufgabe andererseits um **eine künstliche (und auch willkürliche) Aufspaltung eines einheitlichen Versorgungsgeschehens**, die in der Praxis kaum umsetzbar ist und zu großen Unsicherheiten bei der Einstufung von Produkten führen wird (dazu unten Ziffer 2.3).

Dazu im Einzelnen:

### 2.1. Missachtung des gesetzlich offenen und neutral formulierten Tatbestands

Die in § 31 Abs. 1a Satz 1 SGB V enthaltene Legaldefinition statuiert **als notwendige, aber auch hinreichende Voraussetzung eines Verbandmittels**, dass die Hauptwirkung des jeweiligen Mittels den dort aufgeführten Verbandszwecken dienen muss (Bedeckung von oberflächengeschädigten Körperteilen, Aufsaugen von deren Körperflüssigkeiten oder beides). Demgegenüber spielt es gerade keine Rolle, auf welche Weise (physikalisch oder nicht-physikalisch) oder an welchem Ort (im Wundgrund oder in der Wundaufgabe) durch weitere Wirkungen die Wundheilung unterstützt wird. Dies stimmt mit der zugrunde liegenden Gesetzesbegründung überein. Dieser lässt sich entnehmen, dass sich der Gesetzgeber insoweit für einen **offenen Tatbestand** entschieden hat, der hinsichtlich etwaiger ergänzender Eigenschaften sowohl **hinsichtlich des Wirkmechanismus als auch des Wirkortes neutral formuliert** ist und keinen starren »numerus clausus« kennt. Das hat auch nichts mit einer »Beliebigkeit« zu tun (wie der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Tragenden Gründen kritisiert<sup>5</sup>), sondern mit einer **medizinischen Methodenoffenheit**, die im Bereich der ergänzenden Unterstützung der Wundheilung notwendig und sachgerecht ist:

#### 2.1.1. Wortlaut des § 31 Abs. 1a Satz 1, 2 SGB V

Es ist von vornherein zu berücksichtigen, dass die in § 31 Abs. 1a Satz 1 SGB V enthaltene Legaldefinition lediglich bestimmt, dass die **Hauptwirkung** eines Mittels in bestimmter Weise geartet sein muss, damit dieses als Verbandmittel im sozialrechtlichen Sinne zu qualifizieren ist (*»Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht [...]«*). Damit wird erschöpfend beschrieben, welche Voraussetzung gegeben sein muss, damit ein Verbandmittel vorliegt. Alles andere ist aus Sicht des Gesetzes für die Einordnung eines Produktes als Verbandmittel ohne Relevanz.

Demgegenüber enthält das Gesetz gerade **keine nähere Bestimmung oder gar Eingrenzung der als ergänzende Eigenschaften in Betracht kommenden Merkmale** eines Verbandmittels. Insoweit enthält § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V lediglich die Klarstellung, dass die Eigenschaft als Verbandmittel »insbesondere« dann nicht entfällt, wenn ein Gegenstand zusätzlich eine Wunde feucht hält. Nach herkömmlicher juristischer Regelungstechnik bedeutet dies jedoch nicht, dass andere zusätzliche Merkmale eines Verbandmittels »verbandmittelschädlich« wären.

Dies zeigt: § 31 Abs. 1a Satz 1, 2, 3 SGB V definiert als **notwendige, aber auch hinreichende verbandmittelbegründende Voraussetzung**, dass die Hauptwirkung des jeweiligen Mittels den in § 31 Abs. 1a Satz 1 SGB V beschriebenen Zwecken dient (Bedeckung von oberflächengeschädigten Körperteilen und/oder Aufsaugung von deren Körperflüssigkeiten). Solange diese Voraussetzung vorliegt, spielt **keine Rolle, auf welche Weise** (physikalisch oder nicht-physikalisch) oder **an welchem Ort** (in der Wunde oder in der Wundaufgabe) weitere zusätzliche Merkmale des Verbandmittels die Wundheilung unterstützen.

---

<sup>5</sup> Tragende Gründe, Seite 3

### 2.1.2. Wille des Gesetzgebers

Diese redaktionelle Fassung des § 31 Abs. 1a Satz 1, 2 SGB V entspricht dem ausdrücklich erklärten Willen des Gesetzgebers. Der zugrunde liegenden Begründung des Gesetzes lässt sich entnehmen, dass die Verbandmitteleigenschaft **offen für alle möglichen ergänzenden Wirkungen** ist. Entsprechende ergänzende Eigenschaften sind ganz bewusst **wirkungsneutral** definiert. Insbesondere spielt hiernach keine Rolle, ob derartige Eigenschaften physikalisch oder auf andere Weise ihre Wirkung entfalten. In gleicher Weise ist nicht ausschlaggebend, ob die ergänzende Eigenschaft in der Wunde, in der Wundauflage oder an beiden Orten die Wundheilung fördert. Wörtlich heißt es in der zugrunde liegenden Gesetzesbegründung, die wir der Einfachheit halber auszugsweise in Ablichtung als

#### Anlage 2

beifügen, wie folgt:

*»Die Verbandmitteleigenschaft entfällt aber nicht, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt.«<sup>6</sup>*

Diese Formulierung zeigt, dass **alle zusätzlichen Wirkungen** eines Mittels, die der Wundheilung dienen – also **unabhängig von ihrem Wirkmechanismus oder ihrem Wirkort** – als ergänzende Eigenschaften in Betracht kommen können. Insbesondere sind auch **antimikrobielle Wirkungen** – die typischerweise nicht nur auf physikalischem Wege erzeugt werden – **keineswegs »verbandmittelschädlich«**. In diesem Zusammenhang ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass der Bundesrat im Gesetzgebungsverfahren anregte, in den Gesetzestext als ergänzende weitere Wirkungen ausdrücklich antimikrobiell und proteasenmodulierend aufzunehmen<sup>7</sup>. Die Bundesregierung hielt dies angesichts des weiten Begriffs »Hauptwirkung« jedoch regelungstechnisch nicht für notwendig<sup>8</sup>. Dies zeigt die **tatbestandliche Offenheit** und **Wirkungsneutralität** der gesetzlichen Fassung des § 31 Abs. 1a Satz 1, 2 SGB V.

Im Übrigen gilt: Mit der geltenden Fassung des § 31 Abs. 1a SGB V hat sich der Gesetzgeber bewusst von dem ursprünglichen Referentenentwurf des Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes vom 23. Juni 2016 abgegrenzt, den wir der Einfachheit halber auszugsweise in Ablichtung als

#### Anlage 3

beifügen. Im ursprünglichen Referentenentwurf war bekanntlich vorgesehen, dass Verbandmittel **ausschließlich** die herkömmlichen Verbandszwecke haben sollten, um als Verbandmittel qualifiziert werden zu können. Wörtlich lautete die Regelung wie folgt:

*»Verbandmitteln sind Gegenstände einschließlich deren Fixiermaterial, die nach Maßgabe der Regelung nach Satz 4 dazu bestimmt und deren Wirkungen darauf begrenzt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen. Die Verbandmitteleigenschaft entfällt nicht, wenn ein Gegenstand zusätzlich zur bedeckenden Wirkung eine Wunde feucht hält.«<sup>9</sup>*

Die Regelung des Referentenentwurfs hätte dazu geführt, dass grundsätzlich ausschließlich Mittel mit Verbandszwecken ohne weitere Eigenschaften als Verbandmittel anzusehen gewesen wären. Lediglich für einen Ausnahmefall – Feuchthalten der Wunde – wäre eine ergänzende Eigenschaft nicht »verbandmittelschädlich« gewesen. Dies zeigt, dass sich der Gesetzgeber mit § 31 Abs. 1a SGB V am Ende zielgerichtet für ein gänzlich anderes Regelungsmodell, nämlich einen **offenen Tatbestand im Bereich der ergänzenden Eigenschaften** entschieden hat. Das hat nichts mit Beliebigkeit zu tun, sondern mit einer bewussten und sachgerechten Entscheidung des Gesetzgebers.

<sup>6</sup> BT-Drucksache 18/10186, Seite 26 (Hervorhebung von uns)

<sup>7</sup> Siehe BT-Drucksache 18/10186, Seite 47

<sup>8</sup> BT-Drucksache 18/10186, Seite 52

<sup>9</sup> Hervorhebung vom Verfasser

Die von G-BA beabsichtigte Änderung würde den Willen des Gesetzgebers vor diesem Hintergrund **geradezu »auf den Kopf« stellen**. Dies gilt umso mehr, als der G-BA in einem Beschluss vom 13. März 2008, den wir der Einfachheit halber in Ablichtung als

#### Anlage 4

beifügen, es selbst als für die Einordnung als Verbandmittel unschädlich angesehen hat, wenn das Mittel zusätzlich die Wundheilung durch nicht-physikalische Wirkungen auch im Wundgrund unterstützt. Wörtlich heißt es dort:

*»Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das **arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile** enthält.«<sup>10</sup>*

Warum der Gemeinsame Bundesausschuss hiervon nunmehr abrücken möchte, ist für uns nicht nachvollziehbar und auch nicht von den gesetzlichen Bestimmungen gedeckt.

#### 2.1.3. Rechtsprechung des Bundessozialgerichts

Es handelt sich bei der vom Gesetzgeber gewählten Regelung auch nicht um eine beliebige oder sonst nicht nachvollziehbare Regelung. Im Gegenteil: Der vom Gesetzgeber eingeschlagene Weg, die Verbandmitteleigenschaft ausschließlich vom Vorliegen einer dem Verbandszweck entsprechenden Hauptwirkung abhängig zu machen, und keine weiteren Anforderungen an ergänzende Eigenschaften zu stellen, **liegt auf der Linie der bisherigen Entscheidungen des Bundessozialgerichts**.

Hervorzuheben ist insbesondere ein Beschluss des 6. Senats vom 22. Oktober 2014 (Az.: B 6 KA 33/14 B), den wir der Einfachheit halber in Ablichtung als

#### Anlage 5

beifügen. In dieser Entscheidung hat das Bundessozialgericht deutlich gemacht, dass der Verbandmittelbegriff ein **dynamisches Konstrukt** ist, das **gegenüber der medizinischen Entwicklung offen** ist. Gleichzeitig hat der 6. Senat deutlich gemacht, dass die **bestimmungsgemäße Hauptwirkung** eines Mittels für diese Qualifikation entscheidend sei (und nicht weitere zusätzliche Eigenschaften)<sup>11</sup>. Schließlich hat das Gericht auch klar gemacht, dass **auch nicht-physikalische oder therapeutische Wirkungen** dem Verbandmittelbegriff unterfallen können, unabhängig davon, wo diese Wirkung stattfindet. Wörtlich heißt es in der Entscheidung wie folgt:

*»Dass die Abgrenzung zwischen Verbandmitteln einerseits und Medizinprodukten oder Arzneimitteln andererseits danach vorgenommen wird, welche Wirkweise bei der Anwendung im Vordergrund steht, ist methodisch nicht zu beanstanden und wird vom Kläger im Grundsatz auch nicht in Frage gestellt. Soweit er meint, das Kriterium der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung öffne einer willkürlichen Zuordnung Tür und Tor, kann dem nicht gefolgt werden. Abgrenzungsschwierigkeiten im Einzelfall führen nicht zur Willkürlichkeit von Entscheidungen, die auf der Grundlage konkretisierungsbedürftiger Begriffe getroffen werden. Es liegt in der Natur der Sache, dass ggf. bis zu einer rechtskräftigen gerichtlichen Entscheidung Unsicherheit bestehen kann. Wenn der Kläger sodann ausführt, dass Verbandmittel zunehmend als Trägermaterial für therapeutische Mittel eingesetzt und Zusatznutzen bieten würden, die über die ursprüngliche Funktion des Abdeckens und Aufsaugens weit hinausgingen, trägt dies nicht zur Begründung einer grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache bei. Diese Entwicklung kann ohne weiteres mit dem Sprachgebrauch in § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V in Einklang gebracht werden.«<sup>12</sup>*

Dies bedeutet, dass z. B. antimikrobielle Eigenschaften eines Gegenstands nicht dazu führen, dass dieser nicht als Verbandmittel qualifiziert werden könnte. Dies gilt auch dann, wenn diese antimikrobiellen Wirkungen nicht auf physikalischem Wege erreicht werden und in der Wunde ihre Wirkung entfalten würden.

<sup>10</sup> G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/AMR: Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten vom 13. März 2008, Seite 3; abrufbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-619/2008-05-15-AMR-Medizinprodukte-Verordnung\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-619/2008-05-15-AMR-Medizinprodukte-Verordnung_TrG.pdf) (Hervorhebung von uns)

<sup>11</sup> In einer Entscheidung des LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 23. Oktober 2013, Az.: L 5 KA 683/12, Rn. 36, zitiert nach juris, wird es sogar als ausreichend angesehen, wenn den Verbandszwecken lediglich eine mindestens gleichgewichtige Funktion zukommt.

<sup>12</sup> BSG, Beschluss vom 22. Oktober 2014, Az.: B 6 KA 33/14 B, Rn. 5, BeckRS 2014, 74158 (Hervorhebung von uns).

## 2.2. Keine anderweitige Regelungsbefugnis des G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss versucht diese Bedenken dadurch zu relativieren, dass er ergänzende nicht-physikalische Wirkungen zur Wundheilung (wie z. B. antimikrobielle Wirkungen) nunmehr dann als zulässig erachten möchte, wenn sie sich **ausschließlich in der Wundaufgabe selbst**, nicht jedoch in der Wunde abspielen. Es handelt sich hierbei freilich um einen »Kunstgriff«, der an dem zugrunde liegenden rechtlichen Problem nichts ändert:

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in der mündlichen Anhörung selbst eingeräumt, dass das Gesetz und die zugrunde liegenden Gesetzesbegründung **keine derartige Differenzierung nach dem Wirkort** kennen.<sup>13</sup> Die aus diesem Befund vom Gemeinsamen Bundesausschuss gezogene Schlussfolgerung, er sei daher dazu befugt, eine eine solche Unterscheidung vorzunehmen, entbehrt jeglicher Grundlage. Das Gegenteil ist richtig: Gerade weil das Gesetz bei ergänzenden Eigenschaften von Verbandmitteln **wirkortneutral formuliert** ist, darf der Gemeinsame Bundesausschuss nicht nachträglich durch solche künstliche Unterscheidungen den Versorgungsanspruch der Versicherten beschränken.

Etwas anderes ist **auch nicht durch den Regelungsauftrag des § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V gedeckt**. Diese Vorschrift erlaubt nicht dazu, die gesetzlichen Tatbestandsvorgaben zu unterlaufen, die der Gesetzgeber im Rahmen der Legaldefinition geregelt hat. Wie sich den Tragenden Gründen des Beschlusses entnehmen lässt, begnügt sich der Gemeinsame Bundesausschuss nicht damit, den Anwendern eine Hilfestellung an die Hand zu geben, die in schwierigen Rand- oder Graubereichen eine Zuordnung im Einzelfall ermöglicht. Stattdessen wird hier in abstrakt-genereller Weise eine Entscheidung darüber getroffen, was **per se überhaupt als ergänzende Eigenschaft in Betracht kommt**, ohne dass es dann noch darauf ankäme (wie vom Gesetz voraussetzt), ob diese Wirkung im Einzelfall von untergeordneter oder übergeordneter Bedeutung ist. Insbesondere wäre vom Regelungsauftrag des § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V nicht gedeckt, ergänzende Eigenschaften von Verbandmitteln, die die Wundheilung unterstützen, je nach ihrem Wirkmechanismus und/oder ihrem Wirkort per se als unzulässig zu deklarieren:

### 2.2.1. Wortsinn der Regelung

Bereits nach seinem Wortsinn kann die Befugnis, das »Nähere« zu regeln, nicht darauf hinauslaufen, die Tatbestandsvorgaben zu unterlaufen, die der Gesetzgeber in § 31 Abs. 1a SGB V geregelt hat. Wenn es nach dem Gesetz für die Qualifizierung als Verbandmittel ausschließlich darauf ankommt, ob die verfolgte **Hauptwirkung** den gesetzlichen Verbandszwecken entspricht, kann der G-BA nicht in zulässiger Weise für außerhalb der Hauptwirkung liegende **Zusatzwirkungen** Anforderungen aufstellen, die über das Vorliegen eines Verbandmittels entscheiden sollen. Denn dabei ginge es offensichtlich nicht um die Regelung von Detailfragen innerhalb des gesetzlich vorgegebenen Definitionsrahmens, sondern vielmehr um die Änderung dieses Definitionsrahmens selbst. Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss sich mit einem solchen »Minimum« in seinem Beschluss nicht zufrieden gibt<sup>14</sup>, mag das rechtspolitisch vertretbar sein, wäre jedoch ersichtlich nicht von § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V gedeckt.

### 2.2.2. Enge Auslegung nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts

Für eine enge Auslegung der Regelungsbefugnis des § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V spricht auch die bisherige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Auslegung von Vorschriften, die die Selbstverwaltung im GKV-System dazu ermächtigen, das »Nähere« zu regeln. So hat der 3. Senat mit Urteil vom 30. September 2015 (Az.: B 3 KR 1/15 R) im Zusammenhang mit einer vergleichbaren Vorschrift entschieden, dass der zur Ausgestaltung befugte Selbstverwaltungsträger – in diesem Fall der GKV-Spitzenverband – **nicht die materiell-rechtlichen Tatbestandsvoraussetzungen** der entsprechenden Regelung, sondern **lediglich die praktische Umsetzung und Handhabung** bestimmen durfte. Die Entscheidung fügen wir der Einfachheit halber in Ablichtung als

## Anlage 6

bei. Wörtlich heißt es in der Entscheidung wie folgt:

<sup>13</sup> Siehe Zusammenfassende Dokumentation, Seite 169

<sup>14</sup> Siehe Tragende Gründe, Seite 3

»Der Beklagte ist nämlich nicht ermächtigt, die Tatbestandsmerkmale ‚patentfrei‘ und ‚wirkstoffgleich‘ selbstständig und mit normativer Kraft auszulegen. Die dem Beklagten durch § 130a Abs. 3b Satz 4 i. V. m. § 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V eingeräumte Befugnis, ‚das Nähere‘ zu regeln, bezieht sich vor allem auf Abrechnungsfragen (§ 130a Abs. 3b Satz 8, 9 SGB V). Die Regelungsbefugnis des Beklagten betrifft somit nicht die materiellen Voraussetzungen der Abschlagspflicht, die der Gesetzgeber vorgegeben hat, sondern nur die zur praktischen Umsetzung und Handhabung der Generikaabschlagspflicht erforderlichen Bestimmungen. Bezüglich der materiellen Voraussetzungen der Abschlagspflicht kann der Beklagte lediglich die gesetzlichen Vorgaben nachzeichnen, der für jede Normsetzung kennzeichnende Gestaltungsspielraum des Normgebers kommt ihm bei der Auslegung der gesetzlichen Tatbestandsmerkmale nicht zu.«<sup>15</sup>

### 2.2.3. Verfassungsrechtliches Erfordernis einer inhaltlich hinreichenden Normdichte

Auch verfassungsrechtliche Gründe gebieten es, die Regelungsbefugnis des § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V **in strikter Abhängigkeit und Akzessorietät** vom offenen und wirkneutralen Verbandmitteltatbestand des § 31 Abs. 1a Satz 1, 2, 3 SGB V zu interpretieren. Wie Sie wissen, hängt nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts<sup>16</sup> bei einer Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in Form von Richtlinien die verfassungsrechtliche Zulässigkeit davon ab, wie groß die inhaltliche Regelungsdichte der jeweiligen Befugnisnorm ist (»gesetzliche Anleitung«). Eine Auslegung des § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss ermöglichen würde, einen starren »numerus clausus« für die erlaubten ergänzenden Eigenschaften aufzustellen und pauschal solche Eigenschaften auszugrenzen, die die Wundheilung in der Wunde ergänzend durch nicht-physikalische Wirkungen unterstützen, würde dem erkennbar widersprechen.

### 2.3. Sachwidrigkeit des Differenzierungskriteriums

Eine Differenzierung nach Wirkort ist im Übrigen auch – wie in der mündlichen Anhörung mehrfach von verschiedenen Seiten bekundet wurde<sup>17</sup> – **in der Sache nicht praktikabel**. Es handelt sich um eine **artifizielle (und auch willkürliche) Unterscheidung**, die wenig

- > mit der konkreten Wirkweise der entsprechenden Wundversorgungsprodukte,
- > ihrer Anwendung in der Praxis
- > sowie den wissenschaftlichen Erkenntnissen hierzu

zu tun hat. Sie führt im Ergebnis zu einer **künstlichen Aufspaltung eines einheitlichen Wundversorgungsvorgangs**, bei dem die Wundheilung durch Wundaufgaben sowohl in als auch außerhalb der Wunde durch physikalische wie nicht-physikalische Wirkmechanismen gefördert wird.

Die Vorgehensweise würde daher – ungeachtet der oben aufgezeigten juristischen Bedenken – auch zu **großen Rechtsunsicherheiten bei der Einstufung von Produkten** führen, was der gesetzlichen Intention erkennbar zuwider laufen würde. Bei versorgungsrelevanten Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften, bei denen zwar der positive unterstützende Effekt auf die Wundheilung feststeht, jedoch der Wirkmechanismus oder der Wirkort bisher nicht in jeder Hinsicht wissenschaftlich aufgeklärt werden konnte, würde der Ansatz des Gemeinsamen Bundesausschusses zudem die Frage aufwerfen, wie mit diesen Unsicherheiten umzugehen wäre.

Wir bitten Sie, sehr geehrter Herr Staatssekretär Stroppe, vor diesem Hintergrund zu prüfen, inwiefern eine aufsichtsbehördliche Beanstandung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Änderung seiner Arzneimittel-Richtlinie sowie eine Aufforderung zur Korrektur der aufgeführten Rechtsverstöße angezeigt ist.

Würden die beschlossenen Änderungen in der gegenwärtigen Form in Kraft treten, wären die hiermit verbundenen Rechtsunsicherheiten bei der Wundversorgung bereits jetzt vorhersehbar. Dies würde sich am Ende zum Nachteil der von den Leistungen betroffenen Patienten und deren Wundversorgung auswirken.

<sup>15</sup> BSG, Urteil vom 30. September 2015, Az.: B 3 KR 1/15 R, Rn. 27, zitiert nach juris (Hervorhebung von uns)

<sup>16</sup> Siehe BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015, Az.: 1 BvR 2056/12; BVerfG, Beschluss vom 6. Oktober 2016, Az.: 1 BvR 292/16; BVerfG, Beschluss vom 16. Juni 2017, Az.: 1 BvR 1877/15.

<sup>17</sup> Siehe Zusammenfassende Dokumentation, Seite 166



Benötigen Sie weitere Angaben unsererseits? Wir stehen Ihnen selbstverständlich gerne auch für eine mündliche Erörterung unserer oben formulierten Bedenken zur Verfügung.

Welche weiteren Vorgehensweisen sehen Sie in dieser Angelegenheit?

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer

Anlagen