

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 1a)

### **§ 31 Absatz 1a Arznei- und Verbandmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach der Neuregelung der Verbandmitteldefinition durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) im Jahr 2016 greift der Gesetzgeber erneut die Definition von Verbandmitteln auf und fügt Änderungen ein. In der Gesetzesbegründung wird von einer weitergehenden Konkretisierung gesprochen, faktisch wird jedoch die Definition erheblich ausgeweitet, indem Verbandmittel auch explizit therapeutische Wirkungen entfalten dürfen.

#### **B) Stellungnahme**

Durch die vorgesehene Änderung wird die Definition von Verbandmitteln erheblich erweitert. So sollen zukünftig alle auf eine Wunde aufzubringende Produkte als Verbandmittel im sozialrechtlichen Sinne gelten. Dazu zählen auch Produkte, die postulieren die Wundheilung zu verbessern, indem sie die Wunde reinigen oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirken. Für diese Produkte wäre bisher eine Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als stoffliche Medizinprodukte erforderlich gewesen, um eine Erstattungsfähigkeit herzustellen. Die ungeprüfte Erstattungsfähigkeit von Wundaufgaben mit beispielsweise Antibiotika kann ohne zusätzlichen Nutzen für den Patienten eine Gefährdung durch Resistenzbildung bewirken.

Die vorgesehene Änderung ist daher kritisch zu sehen. Sie würde dazu führen, dass eine klare Abgrenzung von klassischen und feuchten Wundverbänden und Produkten mit angeblichen, darüber hinausgehenden Eigenschaften zur Wundbehandlung nicht mehr erkennbar ist. Die unbestimmte Erweiterung der Legaldefinition kann insbesondere nach der Gesetzesbegründung dazu führen, dass alle Produkte, die beispielsweise eine Wunde abdecken und feucht halten, daneben aber noch postulieren, die Wundheilung zu verbessern, indem sie die Wunde reinigen oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirken, ohne vorherige Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als erstattungsfähig anzusehen sind. Die Klassifizierung der Verbandmittel, für die eine Kostenerstattung durch die GKV erwirkt wird, bleibt den Herstellern überlassen.

Dies würde bedeuten, dass beispielsweise mit medizinischem Honig beschichtete Wundaufgaben, für die eine antimikrobielle Wirkung postuliert wird, automatisch erstattungsfähig wären, obwohl selbst aktuelle Cochrane-Reviews aus den Jahren 2014–2016 keine Vorteile gegenüber der Standardbehandlung nachweisen konnten und auf der anderen Seite aber jegli-

cher zusätzlich auf eine Wundaufgabe aufgebracht Stoff auch das Risiko unerwünschter Reaktionen erhöht. Dies gilt analog auch für andere antimikrobiell wirkende, mit Antiseptika versehene Wundaufgaben. Auch wirkstoffhaltige Produkte, wie beispielsweise ibuprofenhaltige Wundaufgaben wären automatisch erstattungsfähig solange Produkthanbieter die weiteren Funktionen als untergeordnet deklarieren, obwohl die letzte verfügbare S3 Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden (AWMF-Register Nr. 091/001)“ feststellte, dass keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der Therapie mit ibuprofenhaltigen Schaumstoffauflagen getroffen werden können. Sogar Wundaufgaben, die durch ihre Zusammensetzung eine lokale Antibiotikatherapie ermöglichen, wären nach den nun vorgeschlagenen Regelungen grundsätzlich erstattungsfähig, obwohl bereits lange bekannt ist, dass sich Antibiotika zur örtlichen Anwendung bei Wunden und Ulzera nicht eignen und deren Anwendung in Leitlinien und Cochrane-Reviews keine Bedeutung zukommt. Auch dürfte eine weitergehende, ungeprüfte Nutzung von Antibiotikahaltigen Wundaufgaben nicht im Sinne der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART 2020) sein. Für die Bewertung durch den G-BA verblieben bei der vorgesehenen Regelung einzig Produkte, die schon ihrem Erscheinungsbild nach nicht als Verbandmittel zu klassifizieren sind.

Auch in der mündlichen Anhörung des G-BA zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung vom 20.02.2018 wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW) ausgeführt, dass beispielsweise bei sog. antimikrobiellen Verbänden mitunter Zweifel an der Wirksamkeit bestehen und eklatante Evidenzmängel vorliegen (s. die Zusammenfassende Dokumentation des genannten Verfahrens im G-BA, S. 164, 167).

Die Unschärfe der vorgesehenen Erweiterung der Legaldefinition erweist sich noch in weiteren Punkten als problematisch. Durch die neue Formulierung könnte beispielsweise auch Bekleidung für Neurodermitis-Patientinnen und -Patienten als von dieser Definition umfasst angesehen werden. Solche Kleidungsstücke bedecken oberflächengeschädigte Körperteile und erfüllen die beispielhaft aufgezählten Kriterien. Sie dienen jedoch nicht zu deren Behandlung und ihr Nutzen ist zudem fraglich.

Die ursprünglich mit der Einführung durch das HHVG als Ziel der Definition von Verbandmitteln intendierte Rechtssicherheit, die bundesweit einheitliche Bewertung entsprechender Verordnungen sowie die Verbesserung der Qualität der Wundversorgung rücken mit den nun vorgesehenen Änderungen in immer weitere Ferne und sind hinsichtlich deren Umsetzung in die Praxis angreifbar.

Es besteht somit die Gefahr, dass die Abgrenzungsprobleme einer wirtschaftlichen, zweckmäßigen und evidenzbasierten Versorgung der Patientinnen und Patienten zu einer unwirt-

schaftlichen Versorgung mit behauptetem, aber nicht nachgewiesenem zusätzlichem Nutzen erhalten bleiben.

Die Differenzen zwischen Krankenkassen, Ärzten und Herstellern zur wirtschaftlichen Versorgung werden, so ist zu befürchten, zukünftig vermehrt vor den Prüfungsstellen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b ausgetragen werden. Gerade dies zu vermeiden, sollte das Ziel einer konkreten, am Versorgungsalltag orientierten Legaldefinition für Verbandmittel sein. Zu erreichen wäre eine Abgrenzung klassischer Verbandmittel einschließlich feuchter Wundversorgung von Produkten, die darüber hinausgehende Eigenschaften besitzen, durch einen Verzicht auf die vorgeschlagene Anpassung.

Sog. „Klassische Verbandmittel“ sowie die feuchte Wundversorgung, sind durch die derzeit geltende Fassung von § 31 Absatz 1a ausreichend berücksichtigt. Eine Bewertung dieser Produkte durch den G-BA ist entbehrlich, die Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten wäre automatisch gegeben. Produkte, die darüber hinaus noch reinigende, geruchsbindende oder antimikrobielle Eigenschaften beanspruchen, sollten in einer Übergangsfrist vom G-BA hinsichtlich ihrer Zweckmäßigkeit bewertet werden. Die hierbei durch den G-BA erarbeiteten, relativ niedrighschwelligen Regelungen für die anderen in die Versorgung einbezogenen Medizinprodukte sind hierfür angemessen. Dabei sollte es das Ziel sein, die Erstattungsfähigkeit eindeutig kenntlich zu machen. Nur so kann die gewünschte Rechts- und Verordnungssicherheit bei Verbandmitteln erreicht sowie eine qualitativ hochwertige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten bundesweit einheitlich gewährleistet werden.

Um auch für Verbandmittel und Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 die wirtschaftliche Produktauswahl bei der ärztlichen Verordnung zu stärken, wäre es zudem sinnvoll, die Möglichkeit für eine Klassifizierung der Produkte und der Zuordnung eines einheitlichen Kennzeichens zu allen vergleichbaren Produkten zu schaffen. Mit einer solchen Klassifikation wäre die Basis für wirtschaftliche Steuerungsmaßnahmen gegeben. Der GKV-Spitzenverband regt vor diesem Hintergrund die Streichung der vorgesehenen Änderung in § 31 Absatz 1a an.

Verschärft wird diese Situation noch durch die in § 131 Absatz 4 bestehende Regelung, dass die Hersteller von Verbandmitteln selbst ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV in den Preis- und Produktangaben machen können. Diese Regelung ist unbedingt aufzuheben. Sie entfaltet ihren Sinn nur, solange es eine sinnvolle Möglichkeit zur Abgrenzung klassischer und eine Wunde feucht haltender Verbandmittel von weiteren Produkten zur Wundbehandlung und die Bewertung letzter durch den G-BA gab. Vor dem Hintergrund der vorgesehenen unspezifischen Erweiterung der Verbandmitteldefinition erscheint sie nicht nur unnötig, sie führt außerdem zu Unsicherheiten in der Versorgung. Auch bei Produkten, deren Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit in Frage zu stellen ist, scheint der Vertreibende über

die Erstattungsfähigkeit zu entscheiden. Die Aufhebung dieses Kennzeichens würde gegenüber den Ärztinnen und Ärzten ein sinnvolles Signal hinsichtlich der Notwendigkeit einer individuellen Prüfung der Zweckmäßigkeit einer Verordnung senden und könnte dazu beitragen, mögliche Streitigkeiten bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu verringern. Die Regelung wäre dann im Gleichklang mit den Regelungen für die Erstattung von Arzneimitteln.

**C) Änderungsvorschlag**

Die in Artikel 12 Nummer 1a vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

In § 131 Absatz 4 Satz 2 werden die Worte „und Absatz 1a Satz 1 und 4“ gestrichen.