

Was ändert sich beim Anspruch auf Verbandmittel für gesetzlich Versicherte durch die nachträgliche Verlängerung der Übergangsfrist bis zum 02.12.2025?

Werner Sellmer

Zusammenfassung

Neben (verschreibungspflichtigen) Arzneimitteln, Heil- und Hilfsmitteln hat der gesetzlich Versicherte gemäß § 31 SGBV auch Anspruch auf Verbandmittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Da sich seit über 20 Jahren allerdings immer mehr Produkte selbst zu „Verbandstoffen“ ernennen, die objektiv gesehen nicht oder nicht ausschließlich zum „Verbinden“ geeignet sind, ringt der Gesetzgeber bereits seit 2016 mit den Vertretern der Hersteller um eine neue Verbandmitteldefinition. Am 02.12.2024 war die Übergangsfrist ausgelaufen und es gab hektische Reaktionen der Firmen, der Kassen und der kassenärztlichen Vereinigungen, um mit der neuen Situation umzugehen. Dann kam – überraschend für fast alle mit dem Thema Erstattung betrauten Personen – eine nachträgliche Verlängerung der Übergangsfrist bis zum 02.12.2025. Diese ist im Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz (GVSG) enthalten und im Bundesgesetzblatt veröffentlicht, also rechtskräftig. In diesem Artikel werden Werdegang und Auswirkungen dieser Veränderungen beleuchtet.

Schlüsselwörter

Verbandmittel, Verbandmitteldefinition, Verordnung durch Kassenarztpraxen, Erstattungsfähigkeit, sonstige Verbandmittel

Hintergrund

Pflaster, Wundauflagen, Verbände, Verbandstoffe, Bandagen oder kurz und offiziell Verbandmittel, wie der Gesetzgeber sie im § 31 SGB V nennt, sind zur Versorgung von Verletzungen und Wunden wichtig und nötig. Hierbei erstreckt sich das Spektrum der Produkte von einfachen Wundschnellverbänden, Binden und Kompressen über Salbengitter und Folien

Bei diesem Artikel handelt es sich um die aktualisierte Version eines Beitrages aus der Zeitschrift *vasomed* (Ausgabe 4/2024, Seiten 122–124). Mit freundlicher Genehmigung der WPV. Wirtschafts- und Praxisverlag GmbH.

bis zu den modernen Verbandstoffen. Letztere werden aktuell in Deutschland von über 30 Firmen mit mehreren tausend Produkten angeboten.

In Bezug auf die Verordnung durch Kassenarztpraxen werden diese Produkte aus dem Arzneimittelbudget zu Lasten der GKV bezahlt. Sie sind damit weder Hilfsmittel noch Heilmittel, spielen aber oft eine nicht unwesentliche Rolle in Bezug auf die wirtschaftliche Verordnungssituation einer Arztpraxis

Die Hauptgründe dafür liegen im hohen Einzelstückpreis (mindestens 10 €, teilweise über 100 € pro Wundaufgabe), dem unübersichtlichen Materialangebot (über 2.500 Produkte, mehr als 30 Anbieterfirmen), den vielen Fehlerquellen beim Einsatz durch Patientinnen und Patienten oder Pflegedienste und der nicht selten vorkommenden bewusst falschen Verwendung (zu häufige Wechsel, unsinnige Kombinationen etc.) durch Beratende, die ausschließlich und oft sehr umfangreich am verordneten Material verdienen.

Ergänzend kommt das oft fehlende Fachwissen vieler Ärztinnen und Ärzte in Bezug auf eine moderne und sinnvolle Versorgung chronischer Wunden hinzu – dieses Thema wird an den meisten Universitäten nach wie vor nicht vermittelt. Bis zum Jahre 2000 gehörten zu den modernen oder feuchten Wundaufgaben

überwiegend rein physikalisch wirkende Produkte wie Hydrokolloidverbände, Schäume, Hydrofasern, Alginate, Superabsorber und Aktivkohleverbände. Danach kamen immer mehr Produkte mit Wirkstoffen wie Polihexanid, Ibuprofen, Silber sowie diversen anderen Substanzen (z. B. Honig oder Proteasehemmer) auf den Markt, deren Einzelstückpreise meist erheblich höher und deren Indikationsgebiete oft nicht mehr klar erkennbar waren. Klinische Wirkstudien fehlen bei einem Großteil dieser Produkte, ebenso Kosten-Nutzen-Nachweise oder ein Kostenüberblick über ähnlich aufgebaute oder funktionierende Wundaufgaben (Voraussetzung für eine Austauschbarkeit).

Damit gerät der Verordner bzw. die Verordnerin nicht selten in Konflikt mit dem § 12 SGB V, der Wirtschaftlichkeit der Verordnung zu Lasten der GKV. Insbesondere ist es ein zunehmendes Problem, dass Hersteller vermehrt Sprays, Pulver, Emulsionen und Suspensionen als Verbandstoffe deklarieren, wodurch sie im Prinzip bisher zu Lasten der GKV verordnet werden konnten.

Referentenentwurf zur Schärfung der Verbandmitteldefinition

Um diese Entwicklung zu stoppen, hat der Gesetzgeber im Jahr 2016 mit einem

Tabelle 1: Verordnungsfähigkeit von Verbandstoffen zu Lasten der GKV ab 2. Dezember 2024 (AM-RL: Arzneimittelrichtlinie)

Verbandmittel		Sonstige Produkte zur Wundbehandlung
Produkte, die ausschließlich Wunden bedecken oder Flüssigkeiten aufsaugen oder beides	Produkte mit ergänzenden Eigenschaften unter Wahrung der Hauptwirkung	... sind keine Verbandmittel nach § 31 SGB V Abs. 1
§ 53 Abs. 3 AM-RL Anhang Va Teil 1, z. B. Binden, Kompressen, Tupfer	§ 53 Abs. 3 AM-RL Anhang Va Teil 2, z. B. Hydrokolloide, Superabsorber, Schaumverbände	§ 54 AM-RL Anhang Va Teil 3 Insbesondere Medizinprodukte der Risikoklasse III
weiterhin verordnungsfähig zu Lasten der GKV (nach § 31 Abs. 1a SGB V)		nur noch ausnahmsweise verordnungsfähig (bei Aufnahme in Anhang V AM-RL nach Antrag des Herstellers) nach Ablauf der erneut verlängerten Übergangsfrist ab 02.12.2025

Referentenentwurf begonnen, die Verbandmitteldefinition zu schärfen. Produkte, die nicht unter diese Definition fallen, bezahlt die GKV für ihre Versicherten nicht mehr. Als Ergebnis verschiedener G-BA-Beschlüsse sowie der neuen Verbandmitteldefinition im § 31 SGB V und einer mehrfach verlängerten Übergangsfrist ändert sich nun ab dem 02.12.2024 (die neue Übergangsfrist endet am 02.12.2025) der Anspruch gesetzlich versicherter Patientinnen und Patienten auf Verbandmittel (Tab. 1). Hierzu wurde die Arzneimittelrichtlinie (AM-RL Abschnitt P Anlage Va) geändert und die Produkte zur Wundbehandlung in die Kategorien 1 bis 3 unterteilt (Tab. 2).

Alle dann ausgeschlossenen Verbandmittel (Kategorie 3) werden ab dem 02.12.2024 (die neue Übergangsfrist läuft jetzt bis zum 02.12.2025) nur noch von der GKV bezahlt, wenn für sie, völlig unabhängig vom individuellen Verkaufspreis, nach Antrag durch den Hersteller beim G-BA in einem speziellen Bewertungsverfahren ihr Mehrwert oder Zusatznutzen durch klinische Prüfungen und Studien belegt wurde. Dieser Antrag muss durch den Hersteller in Verbindung mit klinischen Prüfungen und Studien beim G-BA gestellt werden. Da es den betroffenen Firmen überwiegend komplett unklar ist, welche Studien und Informationen genau nötig sind, um die Erstattung zu erreichen, hat der Gesetzgeber am 26.07.2023 im ALBVVG (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz) die Übergangsfrist um ein weiteres Jahr verlängert und den Weg für eine individuelle Beratung der betroffenen Hersteller durch den G-BA freigegeben. Den entsprechenden Beschluss fasste der G-BA bereits im Oktober 2023, die Zustimmung des Bundesgesundheitsministeriums hat danach aber auf sich warten lassen, sodass der Anspruch erst am 20. Februar 2024 in Kraft getreten ist. Dadurch ist erneut kostbare Zeit verloren gegangen.

Welche Verbandmittel und Produkte sind betroffen?

Die Frage, über die jahrelang gerätselt wurde, welche Verbandmittel und Produkte denn von den Veränderungen konkret betroffen sind, beantwortete sich nun nach Ablauf der letzten Übergangsfrist am 02.12.2024 dadurch, dass Hersteller ihre Kunden mit Listen der betroffenen Produkte informieren und in der Ordnungs- und Abrechnungssoftware

Tabelle 2: Einteilung der Verbandmittel in Kategorien ab Dezember 2024

Kategorie 1, eindeutige Verbandmittel:

Unverändert bleiben fast alle Verbandstoffe erstattungsfähig, jedenfalls alle die, die ausschließlich abdecken oder saugen, also Kompressen, Binden, Pflaster und Folien.

Kategorie 2, Verbandmittel mit zusätzlichen ergänzenden Eigenschaften:

Hier werden Verbandmittel eingeordnet, die zusätzlich auch noch ergänzende Eigenschaften haben, z. B. Gerüche binden, reinigen oder Wundkeime reduzieren. Diese Produkte werden ebenfalls weiter uneingeschränkt von der GKV bezahlt.

Kategorie 3, sonstige Produkte zur Wundbehandlung:

Diese Produkte werden nach Ablauf der Übergangsfrist (aktuell 02.12.2025) nicht mehr von der Kasse erstattet, da sie durch die Freisetzung von Wirkstoffen (Jod, Octenidin, Polihexanid, Silber, Ibuprofen, Honig) in der Wunde „wirken“. Gleiches gilt für alle die Produkte, die nicht formstabil sind (Gele, Lösungen, Suspensionen) – diese Gruppe wurde bereits vom G-BA auf die Anlage 3 gesetzt.

Als neues **K.O.-Kriterium für Kategorie 1 und 2** gilt, dass von den Produkten keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausgehen und damit also z. B. keine Wirkstofffreisetzung in die Wunde erfolgen darf.

der Ärzte und Apotheken/Sanitätshäusern diese Produkte als nicht mehr erstattungsfähig zu Lasten der GKV oder als nicht mehr abrechnungsfähig gekennzeichnet sind.

Betroffen sind Wundaufgaben mit Silber, Jodverbindungen, Polihexanid, Honig, aber auch die mit Naturstoffen wie Kollagen und Hyaluronsäure und Produkte ohne erkennbare Verbandstoffeigenschaft wie „Putzer“. Alle diese Produkte waren bis zum 02.12.2024 und sind nun neu bis zum 02.12.2025 zu Lasten der Kasse erstattungsfähig, dürfen ab diesem Datum aber weder einem GKV-Patienten verordnet noch in der Rezeptabrechnung einer Kasse berechnet werden (Tab. 3). Definitiv aufgerufen und bereits per Beschluss der Anlage 3 zugeordnet sind alle nicht formstabilen Verbandmittel. Hierzu zählen Lösungen, Sprays, Suspensionen und Emulsionen, Pulver sowie Gele. Aufgerufen und besprochen wurden ebenfalls Verbandmittel mit Honig (unabhängig davon, welcher Honig und wie viel davon), darüber wurde aber momentan noch nicht entschieden bzw. die Entscheidung ist derzeit noch nicht publiziert.

Egal, wann auch immer die Übergangsfrist nun endgültig abläuft, ist es wichtig, dass nicht der Gesetzgeber (oder die Kassen oder die Krankenversicherungen) die Produkte benennt, sondern der Hersteller selbst die Zuordnung zu den drei Gruppen vornimmt. Der Kunde (GKV-Arzt) kann hier selbst keine Überprüfung vornehmen und muss sich allein auf seine Software verlassen.

Der weitere Werdegang

Unmittelbar vor dem Deutschen Wundkongress & Bremer Pflegekongress im Mai 2024, zu dem jährlich ca. 4.500 Wundex-

perten aller Berufsgruppen strömen, ergab sich eine massive Veränderung. Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, hat in einem Interview mit der Ärztezeitung am 14.05.2024 zugegeben, dass die konkreten Rahmenbedingungen, speziell die geforderten Endpunkte der Verbandmittelstudien, noch gar nicht festgelegt sind. Er deutete an, dass eine moderate Verlängerung der Übergangsfrist nötig sein könnte, um die Rahmenbedingungen für die Bewertung durch den G-BA festzulegen. Konkret war dann am 21.05.2024 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt worden, innerhalb von zehn Monaten zu eruiieren, welche Endpunkte in Studien zum Nutznachweis bestimmter Wundprodukte sinnvoll sind. Da diese Ausarbeitung des IQWiG und deren Publikation in Fachkreisen Voraussetzung für die Lis-

Tabelle 3: Aktuelle Regelungen für Kassenarztpraxen

- Durch den Ablauf der Übergangsfrist am 02.12.2024 hat sich der Markt in Bezug auf die zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Produkte verändert.
- Welche Produkte danach noch oder auch nicht mehr bezahlt werden, ergibt sich aus den von den Herstellern gemeldeten Datensätzen über die Software der Praxen und Apotheken/Sanitätshäuser.
- Von all diesen Änderungen nur indirekt betroffen sind Kliniken, Rehakliniken und Versicherte der privaten Krankenkassen bei Ablauf der Übergangsfrist. In den Kliniken sollte speziell auf die Entlassrezepte und die abgestimmte Überleitung geachtet werden. **Durch die nachträgliche Verlängerung der Übergangsfrist im GVSG, vorerst bis zum 02.12.2025, sind aber alle Veränderungen wieder aufgehoben worden.** Bei Privatversicherten steht eine Entscheidung der Kassen zur oben angegebenen Thematik aus.

tung von sonstigen Verbandmitteln in der Anlage 3 sind, galt eine Verlängerung der Übergangsfrist um mindestens ein weiteres Jahr als sehr wahrscheinlich.

Diese Fristverlängerung war parlamentarisch bereits verhandelt und beschlossen worden und sollte unmittelbar vor dem Fristablauf im Gesetz zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit verabschiedet werden.

Durch das überraschende Aus für die Ampelkoalition und die dadurch anhaltend unmöglich gemachte Verabschiedung von Gesetzen kam es aber nicht zu dieser Entscheidung und das Unvorstellbare geschah: die Frist am 02.12. lief ab.

Der auf den letzten Drücker am 02.12. 2024 vom aktuellen Gesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach geschriebene Brief mit der Bitte an alle Beteiligten, die Frist doch informell bis Anfang März zu verlängern, traf auf sehr unterschiedliche Reaktionen. Da durch die Meldungen der Hersteller an das IFA einerseits die Software der meisten Arztpraxen und Apotheken bereits angepasst worden war, war eine Verordnung zu Lasten der Kasse und in den abgebenden Apotheken und Sanitätshäusern eine Abrechnung nicht mehr möglich. Andererseits haben die Kassen massives Interesse daran, die überwiegend hochpreisigen Artikel nicht mehr zu bezahlen und haben die Verlängerung bereits abgelehnt.

Fazit

Durch die erneute Verlängerung der Übergangsfrist bis zum 02.12.2025 im GVSG ist alles wieder auf den Stand von 2024 zurückgesetzt worden. Alle Verordnungen über Verbandmittel, die vorher auch erstattungsfähig waren und nach dem 02.12.2024 erfolgt sind, sind rechtens und müssen von den Kostenträgern bezahlt werden.

Die überraschend Verlängerung der neuen Erstattungsverordnung für Verbandmittel hat eine neue Rechtssicherheit gebracht. Bis zum 02.12.2025 werden weiterhin ALLE Produkte bezahlt, die Trennung in die drei Kategorien und die daraus resultierende Einschränkung der Erstattungsfähigkeit zu Lasten der GKV wird erneut aufgeschoben.

Konservative oder moderne Kompressen, Binden und Pflaster bleiben damit unverändert erstattungsfähig, und auch Produkte mit Wirkstoffen oder nicht formstabile Produkte werden weiter von der GKV bezahlt werden.

Persönliche Bewertung

Leider beseitigt das Ende dieser seit 2017 andauernden Gesetzesinitiative die außerordentlich unbefriedigende Situation der ca. eine Millionen Menschen mit chronischen Wunden in Deutschland nicht. Das Problem der hohen Verbandstoffkosten, des intransparenten Produktmarkts und der falschen Anwendungen von Verbandstoffen wird damit absolut nicht gelöst. Hier könnten nur eine verbesserte Ausbildung (Thema Problembewusstsein für die Ursachen chronischer Wunden und ihrer ursächlichen Behandlung), die leistungsgerechte Bezahlung guter Versorgung, z. B. in Arztpraxen und durch Pflegedienste, das Schaffen spezieller Anlaufstellen für betroffene Patientinnen und Patienten (Wundzentren, Wundambulanzen, Wundpraxen) und die Entkopplung von Beratungsleistungen und Materialverkauf helfen.

Das Vorgehen des Gesetzgebers, eine fachliche Beratung der Hersteller erst ab 2024 anzubieten und die geforderte Qualität der eingereichten Studien und Wirknachweisen erst 2025 durch das IQWiG festlegen zu lassen, erscheint unfair und verärgert zurecht die Firmen und die

Fachöffentlichkeit. Da durch die Verlängerung der Übergangsfrist aber nun etwas Zeit gewonnen wird, richtet sich der Blick nach vorne. Durch eine gemeinsame Anstrengung aller muss unbedingt verhindert werden, dass Verordner in Arztpraxen aus der Angst heraus, etwas falsch zu machen, gar keine modernen Produkte mehr verordnen. Hersteller und Berater sollten seriös auf die aktuelle Situation reagieren und umfassend informieren. Das später von den erstattungsfähigen Produkten durch positiv beschiedene Anträge beim G-BA einiges erhalten bleibt, ist wünschenswert, aber noch nicht absehbar. Auswirkungen der Änderungen sind allerdings bereits spürbar, da schon jetzt einige Verbandstoffe von den Herstellern vom Markt genommen worden sind (PHMB-Verbände, Gele, Silberverbände, Honigwundauflagen u.a.).

Sicher ist, dass nach einer guten und umfassenden Diagnostik, einer abgestimmten und konsequenten Kausaltherapie und einer phasengerechten Versorgung der Wunde mit den weiterhin erstattungsfähigen Produkten die Wundpatienten in Deutschland optimal versorgt werden können.

Der Werdegang der neuen Verbandstoffdefinition (Artikel „Der Wundkrimi“ von 2022) sowie die aktuelle Preisliste (aktuell absehbar Mai 2024) der aus dem ärztlichen Budget zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Verbandstoffe sind auf meiner Homepage zu finden unter: www.werner-sellmer.de

Werner Sellmer

Fachapotheker für klinische Pharmazie
Jahnstraße 47 A, 25451 Quickborn
E-Mail: werner.sellmer@werner-sellmer.de
www.werner-sellmer.de