

Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit »Verbandmittel« und »sonstige Produkte zur Wundbehandlung«

Am 16.08.2019 ist das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV¹) in Kraft getreten – und damit die Neuregelungen zur Verbandmitteldefinition. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 20.08.2020^{2,3} eine Abgrenzung von »Verbandmitteln« zu »sonstigen Produkten zur Wundbehandlung« durch eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie vorgenommen. Der Beschluss ist am 02.12.2020 in Kraft getreten.

Übergangsregelung ermöglicht bisherige Versorgung und Verordnung für weitere 36 Monate

Bis 36 Monate nach Inkrafttreten der Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie ändert sich bei der Verordnung von »Verbandmitteln« bzw. künftigen »sonstigen Produkten zur Wundbehandlung« für die Versicherten der Leistungsanspruch gegenüber den Krankenkassen nichts. Die bisherige Erstattungspraxis und Zuordnung zu den Verbandmitteln bleiben bis dahin erhalten. Die Richtlinie wurde am 20.08.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen und ist am 02.12.2020 in Kraft getreten. Damit bleibt die bisherige Verordnungspraxis noch bis zum 01.12.2023 bestehen.

Was bedeutet das konkret für die Verordnung?

Alle bisher und zukünftig als »Verbandmittel« definierten Produkte sind auch weiterhin ordnungs- und erstattungsfähig. Alle Wundversorgungsprodukte, die bisher und vor dem 02.12.2020 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht wurden, sind dies auch künftig, zumindest bis zum Ende der 36-monatigen Übergangsfrist, auch wenn sie jetzt als »sonstige Produkte zur Wundbehandlung« gelten. Hierzu sind solche Produkte zu zählen, die ergänzend weitere Eigenschaften besitzen, die der Wundheilung dienen, aber diese Eigenschaft(en) auf einer pharmakologischen, metabolischen oder immunologischen Wirkweise im Körper beruhen. Die 36-monatige Übergangsfrist beginnt mit Inkrafttreten der Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie.

¹ vgl. GSAV | Inkrafttreten 16.08.2019

² vgl. Beschluss, TrGr d. AM-RL vom 20.08.2020

³ vgl. Nichtbeanstandung des BMG vom 20.10.2020

Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit »Verbandmittel« und »sonstige Produkte zur Wundbehandlung«

Wie geht es weiter?

Hersteller von Produkten, die fortan gemäß Änderung der Arzneimittel-Richtlinie als »*sonstige Produkte zur Wundbehandlung*« gelten, müssen im Rahmen eines Nutzenbewertungsverfahrens beim G-BA einen Antrag stellen, um auch nach der 36-monatigen Übergangsfrist weiterhin erstattungsfähig bleiben zu können.

Produktkategorien in der Wundversorgung: Verbandmittel | sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Wundversorgungsprodukte werden künftig in drei Kategorien unterschieden(2):

Eineindeutige Verbandmittel

Klassische Verbandmittel, die bedecken und/oder aufsaugen, wie bspw. sterile und unsterile Verbandstoffe, Kompressionsbinden und Saugkompressen

Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften

Auch als Verbandmittel verordnungsfähig sind »*Produkte ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper ...[die eine Wunde]...*

1. *feucht halten,*
2. *Wundexsudat binden,*
3. *Gerüche binden,*
4. *ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind,*
5. *reinigen oder*
6. *antimikrobiell sind.«*

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Sie sind charakterisiert durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung im menschlichen Körper, weshalb der Haupteffekt nicht mehr auf den Funktionen eines Verbandmittels (Bedecken, Aufsaugen, Stabilisieren, Immobilisieren, Komprimieren) beruht.

Verordnung von Verbandmitteln | sonstige Produkte zur Wundversorgung

Verbandmittel sowie die sonstigen Produkte zur Wundversorgung können weiterhin über das Muster 16-Formular verordnet werden.