



Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Dr. Ulrich Orlowski

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

213-21432-01

Berlin, 27. Juni 2018

Vorab per Fax 030-275838-105

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gem. § 91 SGB V vom 19. April 2018
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur
Wundbehandlung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen gemäß § 94 Absatz 1 SGB V vorgelegten o.g. Beschluss vom 19. April 2018 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie ergeht folgende Entscheidung:

1. § 53 Absatz 3 Satz 3, 4 und 5, § 54 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) sowie Anlage Va werden beanstandet.
2. Im Übrigen wird der o. g. Beschluss vom 19. April 2018 über eine Änderung der AM-RL nicht beanstandet und kann daher insoweit in Kraft treten.

Begründung:

1. Es wird eine selbständige inhaltlich eingrenzende Bestimmung des Verbandmittelbegriffs vorgenommen, für die es keine Ermächtigungsgrundlage gibt.

Nach der Neuregelung des § 53 Absatz 3 Satz 3 und 4 AM-RL sind Produkte zur Wundversorgung als Verbandmittel nur verordnungsfähig, wenn ihre Beschaffenheit ergänzend zu den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 AM-RL auf physikalischem Weg auf die natürliche Wundheilung einwirkt, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung zu entfalten. Eine

Aufzählung der ergänzenden Eigenschaften, bei denen die Hauptwirkung noch in den in § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 AM-RL genannten Zwecken liegt, erfolgt in § 53 Absatz 3 Satz 5 AM-RL.

Der Gesetzgeber hat in § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V bestimmt, dass Verbandmittel Gegenstände einschließlich Fixiermaterial sind, „deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.“ Ergänzende Eigenschaften sind somit möglich, solange die beschriebene Hauptwirkung vorhanden ist und nicht durch eine andere Wirkung als Hauptwirkung abgelöst wird. Die Eingrenzung des Verbandmittelbegriffs auf Produkte, deren ergänzende Eigenschaft ausschließlich auf physikalischem Weg erreicht wird, steht dem Gesetzestext entgegen, der hinsichtlich der ergänzenden Wirkungen keine Einschränkungen diesbezüglicher Art vornimmt. § 53 Absatz 3 Sätze 3, 4 und 5 AM-RL werden daher beanstandet.

2. Durch die Definition der therapeutischen Wirkung wird der Verbandmittelbegriff enger gefasst, als es der Gesetzgeber in Gesetzeswortlaut und -begründung vorgesehen hat.

Nach § 54 Absatz 2 Satz 1 und 2 AM-RL sind sonstige Produkte zur Wundbehandlung Produkte, die eine therapeutische Wirkung entfalten können. Eine therapeutische Wirkung liegt vor, wenn

- über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 AM-RL hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt ausgebaut werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 AM-RL verbunden oder kombiniert sind,
- der oder die Bestandteile bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und
- dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

Eine vollständige Ausgrenzung von Verbandmitteln mit ergänzenden, nicht physikalischen therapeutischen Wirkungen auf die Wundheilung kann weder dem Gesetzestext selbst noch dem Willen des Gesetzgebers entnommen werden. In der Gesetzesbegründung heißt es dazu: „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“ (BT-Drs. 18/10186, S. 26). Durch die Abgrenzung der therapeutischen Wirkung sind auch Gegenstände, die antimikrobiell im Sinne einer bakteriziden/bakteriostatischen, auf pharmakologische Wirkungen basierenden

Eigenschaft wirken, kein Verbandmittel mehr und folglich grundsätzlich nicht verordnungsfähig. Das gesetzgeberische Begriffsverständnis wird dagegen auch in der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates (BT-Drs. 18/10186, Anlage 4) deutlich. Der Bundesrat forderte in seiner Stellungnahme, den Verbandmittelbegriff weiter zu fassen. Die Bundesregierung lehnte dies mit Verweis auf den hinreichend deutlichen Gesetzeswortlaut ab und führte aus, dass eine Ergänzung der Definition „vor dem Hintergrund der Ausführungen in der Gesetzesbegründung als nicht notwendig erachtet“ wird. § 54 Absatz 2 Sätze 1 und 2 AM-RL werden daher beanstandet.

3. Die Vermutung des G-BA in § 54 Absatz 2 Satz 3 AM-RL, wonach bei einer Risikoklassifizierung als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung vorliegt, steht ebenfalls dem Gesetz, näher erläutert in der Gesetzesbegründung, entgegen.

Zur Bestimmung einer die Hauptwirkung oder die Hauptwirkungen überlagernden therapeutischen Wirkung wird die Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) herangezogen. Ist ein Produkt entsprechend seiner Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert, wird vermutet, dass das Produkt eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung entfaltet.

Das Kriterium der Risikoklassifizierung steht insbesondere der Gesetzesbegründung entgegen. Danach sollen antimikrobiell wirkenden Wundversorgungsprodukten nicht die Verbandmitteleigenschaft abgesprochen werden, denn antimikrobiell wirkende Produkte sind in der Regel in der Risikoklasse III eingeordnet. § 54 Absatz 2 Satz 3 AM-RL wird daher beanstandet.

4. Des Weiteren entspricht die Ausgestaltung der Anlage Va den vom G-BA in der AM-RL, Abschnitt P, entwickelten Abgrenzungskriterien und steht somit im Widerspruch zu den gesetzlichen Vorgaben. Die Anlage Va ist daher zu beanstanden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ulrich Orłowski

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG oder zur Niederschrift des Urkundenbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.