

Positionspapier

Neue Verbandmitteldefinition

Situation

Der aktuelle Entwurf des Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes (HHVG) empfiehlt eine wesentliche Änderung des § 31, der den Anspruch der Versicherten auf die Versorgung mit Verbandmitteln regelt.

Zu den Verbandmitteln gehören Pflaster, Binden und Verbände, Tupfer und Tamponaden sowie viele unterschiedliche Wundauflagen. Diese Medizinprodukte dienen neben der Versorgung von einfachen Verletzungen der Behandlung schwerer chronischer Erkrankungen, wie z. B. von Geschwüren, die in der Folge von Wundliegen, Immobilität, Gefäßversagen, Diabetes oder von Krebserkrankungen auftreten und vor allem ältere und multimorbide Patienten betreffen. Ungefähr 900.000 Menschen leiden an chronischen Wunden.

Da im § 31 SGB V bisher keine Definition der Verbandmittel existiert, gab es in den letzten Jahren Konflikte zwischen den Kostenträgern und den Herstellern spezieller, neuer Wundauflagen, welche Medizinprodukte Verbandmittel sind und welche nicht. Der Gesetzgeber hat mit der nun vorliegenden Definition Rechtssicherheit für alle Beteiligten geschaffen.

Die Legaldefinition erhält die unmittelbare Erstattungsfähigkeit für traditionelle, in der Versorgung seit langem etablierte Verbandmittel. Medizinprodukte/Verbandmittel zur Wundversorgung mit erweiterten oder neuartigen Wirkweisen bewertet in Zukunft der Gemeinsame Bundesausschuss. In diesem Bewertungsverfahren belegen die Hersteller die medizinische Notwendigkeit und den therapeutischen Nutzen durch geeignete Unterlagen und Studien, damit die Kostenträger diese Wundversorgungsprodukte erstatten.

Gleichzeitig fixiert der Gesetzgeber erstmals die besondere Bedeutung der Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden im SGB V und fordert von den Krankenkassen die Schaffung entsprechender Versorgungsstrukturen.

Position

1. Der BVMed begrüßt grundsätzlich die Initiative des Gesetzgebers, Rechtssicherheit durch eine Legaldefinition herzustellen und die Stärkung der Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden, die in einer alternden Gesellschaft an Häufigkeit und Relevanz zunehmen, im SGB V zu verankern.
2. Die im Gesetzentwurf formulierte Definition erfüllt den selbstgesetzten Anspruch, klassischen Verbandmitteln die unmittelbare Erstattungsfähigkeit zu erhalten. Damit wird die vorhandene Versorgungsqualität gesichert, vor allem im Bereich der Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden.
3. Dass neuartige Verbandmittel (Medizinprodukte) ihre medizinische Notwendigkeit wie ihren therapeutischen Nutzen nachweisen müssen, ist legitim und berechtigt. Das dafür vorgesehene G-BA-Verfahren zur Aufnahme dieser verbandmittelähnlichen Medizinprodukte in die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) muss jedoch die Spezifik von Medizinprodukten berücksichtigen und kann nicht den für diesen Zweck ungeeigneten Anforderungen an Arzneimittel folgen. Überzogene und unrealistische Anforderungen zur Aufnahme in die AM-RL verhindern den medizinischen Fortschritt in diesem wichtigen Versorgungsbereich und gehen letztlich zu Lasten der Patienten, die einen Anspruch auf den aktuellen Stand der Medizin haben.

4. Um den Anspruch des Gesetzes nach mehr Rechtssicherheit bei den Verbandmitteln praktisch zu erfüllen, zukünftige Interpretationskonflikte zwischen den Beteiligten zu vermeiden und gleichzeitig die Interessen der Hersteller bezüglich der Einstellung auf die neuen Anforderungen zu berücksichtigen, fordert der BVMed folgende drei Ergänzungen:
- a) Eine Übergangsfrist für den Nachweis des medizinischen Nutzens der neuartigen Medizinprodukte von mindestens sechs Jahren, die in Abhängigkeit von den geforderten Nachweisen auf drei Jahre reduziert werden kann,
 - b) eine ergänzende Rechtsverordnung zur Abgrenzung von Verbandmitteln und verbandmittelähnlichen Medizinprodukten sowie zur Durchführung des angeordneten G-BA-Verfahrens für neuartige Medizinprodukte,
 - c) die Aufnahme der zusätzlichen beschreibenden Eigenschaften der Verbandmittel aus der Gesetzesbegründung in den Gesetzestext.

Versorgungssicherheit

Die Versorgung der Patienten mit Verbandmitteln, wie sie im § 31 SGB V garantiert ist und nun neu geordnet wird, sowie die mit dem HHVG im SGB V verankerte bessere Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden stehen in einem direkten Zusammenhang miteinander. Verbandmittel sind ein unverzichtbarer Bestandteil moderner Wundbehandlung.

Die heute im Versorgungsalltag wie in vielen Behandlungsstandards etablierten Verbandmittel müssen den Ärzten und Pflegekräften durch die neu eingeführte Legaldefinition weiterhin ungekürzt zur Verfügung stehen und unmittelbar erstattungsfähig bleiben. Dieser Wille des Gesetzgebers wird vom BVMed vollständig unterstützt. In der aktuellen Form stellt die Verbandmitteldefinition Rechtssicherheit her und schafft eine Basis für die vorhandene Versorgungsqualität für über 900.000 Patienten mit chronischen Wunden.

Eine etwaige Leistungskürzung durch die Einführung der Verbandmittel-Definition ginge zu Lasten dieser in einem besonderen Maße belasteten Patienten und würde eine signifikante Versorgungslücke aufreißen. Eine Ausgrenzung eines Teils der etablierten Verbandmittel aus der unmittelbaren Erstattungsfähigkeit bedeutet zudem Mehrkosten in anderen Bereichen des Gesundheitswesens, wie z. B. bei den Hilfsmitteln oder in der Häuslichen Krankenpflege.

Das neu eingeführte G-BA-Verfahren ist berechtigt für neuartige und nicht erprobte Medizinprodukte, wie sie z. B. für die Wundbehandlung entwickelt werden.