

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Vom 19. Oktober 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2017 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr.]) beschlossen:

I. § 7 wird wie folgt geändert:

1. In Nr. 1 werden nach dem Wort „Verbandmittel,“ die Wörter „soweit es sich um solche nach Abschnitt P dieser Richtlinie handelt,“ eingefügt.
2. Dem Wortlaut wird folgender Satz 2 angefügt: „Die Regelungen des allgemeinen Teils zu Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung, zur Dokumentation sowie weiteren Anforderungen sind auf die in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte nach Nummer 1 bis 3 entsprechend anzuwenden.“

II. § 27 Abs. 5 wird wie folgt gefasst:

„Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel nach § 31 Abs. 1 Satz 1 i. V. m. § 31 Abs. 1a ist in Abschnitt P dieser Richtlinie geregelt.“

III. Dem Abschnitt O wird folgender Abschnitt P angefügt:

„P. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

§ 52 Umfang des Leistungsanspruchs

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln, soweit diese medizinisch notwendig sind.

²Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.

³Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält.

⁴Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

(2) Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen dieser Richtlinie (Abschnitt J Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.

(3) Das Nähere zur Abgrenzung der Leistungen nach Abs. 1 und Abs. 2 und die Konkretisierung des Versorgungsanspruches ergibt sich aus den nachfolgenden Regelungen dieses Abschnitts.

(4) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet in Einzelfällen über die Abgrenzung nach Abs. 3 auf schriftliche Anfrage entsprechend Abschnitt 5a zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung. ²Antragsberechtigt sind betroffene Hersteller bei Zweifeln an der Zuordnung der Leistung nach Abs. 1 und 2 sowie die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses und die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen nach Maßgabe des § 140f Abs. 2 Satz 5 SGB V.

§ 53 Verordnungsvoraussetzungen

(1) Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.

(2) ¹Als Verbandmittel verordnungsfähig sind nur solche Produkte, die ausschließlich

1. - oberflächengeschädigte Körperteile bedecken,
- Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen oder
- im oben genannten Sinne bedecken und aufsaugen

oder

2. als Gegenstände zur individuellen Erstellung von Verbänden nicht oberflächengeschädigte Körperteile
- stabilisieren,
- immobilisieren oder
- komprimieren

sowie Fixiermaterial.

²Produkte nach Nr. 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie allein als eine mechanische Barriere zur Abdeckung oder der Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen.

³Aufgrund ihrer Produktbeschaffenheit dienen sie ausschließlich den in Nr. 1 genannten Zwecken und besitzen keine darüberhinausgehenden Eigenschaften, es sei denn, sie sind so beschaffen, dass sie sich zusätzlich eignen die Zwecke nach Nr. 2 zu erfüllen oder als Fixiermaterial eingesetzt zu werden.

⁴Produkte nach Nr. 2 zeichnen sich dadurch aus, dass sie bei nicht oberflächengeschädigten Körperteilen angewandt werden zur individuellen Erstellung von Verbänden allein mit den Zwecken, Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. ⁵Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch eine mechanische Barriere abgedeckt ist.

⁶Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. ⁷Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie. ⁸Ist ein Produkt Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V ist davon auszugehen, dass dieser Gegenstand kein Verbandmittel im Sinne des § 31 Abs. 1a SGB V sein kann.

⁹Fixiermaterialien sind solche Gegenstände, die dazu dienen Verbandmittel zu fixieren.

¹⁰Eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel sowie Fixiermaterial im Sinne des Satz 1 anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 1 angefügt. ¹¹Produktgruppen, die den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten und in Teil 1 genannten Oberbegriffen nicht zuzuordnen sind, sind nicht als Verbandmittel im Sinne von Abs. 2 verordnungsfähig. ¹²Die Prüfung nach den Vorgaben des Abs. 3 bleibt hiervon unberührt.

(3) ¹Als Verbandmittel verordnungsfähig sind auch solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht. ²Mindestvoraussetzung ist, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, Zwecke nach Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 zu erreichen; ein ergänzend notwendiger Verband ist unschädlich.

³Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).

⁴Wenn die Produkte anhand ihrer objektiven Zweckbestimmung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit die Zwecke nach Abs. 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung zu entfalten, liegt die Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken.

⁵In jedem Fall besteht die Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die Produkte ergänzend:

- feucht halten,
- Wundexsudat/Keime binden,
- Gerüche binden oder
- ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)

aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen.

⁶Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Abs. 3 sein.

⁷Eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel im Sinne des Satz 1 anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt.

§ 54 Abgrenzung zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung

(1) Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind keine Verbandmittel nach § 31 Abs. 1 Satz 1 i. V. m. Abs. 1a SGB V. ²Die Hauptwirkung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung besteht nicht mehr in den Zwecken nach § 53 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2.

(2) ¹Produkte nach Abs. 1 sind solche, die eine therapeutische Wirkung entfalten können.

²Eine therapeutische Wirkung im Sinne dieses Abschnitts liegt vor, wenn

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

³Ist ein Produkt entsprechend seiner Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert, wird vermutet, dass das Produkt eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 entfaltet.

(3) ¹Eine Zusammenstellung der Produkte/Produktgruppen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss auf schriftliche Anfrage eine Abgrenzung zu Leistungen nach § 52 Abs. 2 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) vorgenommen hat, sind in einer Übersicht als Anlage Va Teil 3 dieser Richtlinie aufgeführt. Die Bestimmungen nach Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) bleiben unberührt.

IV. In der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Anlage Va eingefügt:

„Anlage Va

Teil 1

Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie

Nachfolgend findet sich eine Zusammenstellung von Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie.

Sofern Zweckbestimmung und Eigenschaft der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.

Die Zuordnung von Produkten zu den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten Oberbegriffen für Produktgruppen begründen die Verbandmitteleigenschaft entsprechend § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie.

Die bloße Bezeichnung eines Produktes entsprechend einem der unten genannten Oberbegriffe begründet jedoch keine Verbandmitteleigenschaft im Sinne des § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie. Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüberhinausgehende Eigenschaften verfügt.

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.

Produktgruppen
<i>Produktgruppen zu Binden</i>
<ul style="list-style-type: none">▪ Augen- und Ohrenbinden▪ Dauerbinden▪ Fixierbinden▪ Gipsbinden▪ Idealbinden▪ Kompressionsbinden▪ Kurzzugbinden▪ Langzugbinden▪ Mittelzugbinden▪ Mullbinden▪ Papierbinden▪ Pflasterbinden▪ Polsterbinden▪ Schaumgummi-/Schaumstoffbinden▪ Tamponadebinden▪ Trikotschlauchbinden▪ Universalbinden▪ Zinkleimbinden

Produktgruppen zu Kompressen

- Augenkompresen
- Mullkompresen (aus Verbandmull)
- Saugkompresen
- Schaumgummikompressen
- Schlitzkompresen
- Vliesstoffkompresen
- Zellstoff-Mull-Kompresen
- Zellstoff-Vlies-Kompresen

Produktgruppen zu Pflastern

- Augenokklusionspflaster
- Fixierpflaster
- Heftpflaster
- Klammer-/Wundverschlusspflaster
- Sprühpflaster
- Wundschnellverbände
- Wundverbände

Produktgruppen zu Tupfern

- Mulltupfer
- Zellstofftupfer

Produktgruppen zu Watte

- Synthetikwatte
- Verbandwatte
- Wattetampons

Sonstige Produktgruppen

- Cast-Verbände
- Mullverbände
- Netzverbände
- Tapeverbände (keine kinesiologischen Tapeverbände)
- Schlauchverbände
- Stützverbände
- Zellstoffverbände
- Postoperative/posttraumatische Stütz- und Entlastungsverbände
- Synthetisches Stützverbandsmaterial, ggf. Schiene mit Alu-Kern
- Klebemull
- Verbandklammern
- Semipermeable Folien

Teil 2

Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie

Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht (§ 53 Abs. 3 AM-RL).

Sofern Beschaffenheit und ergänzende Eigenschaften der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Abs. 3 Arzneimittel-Richtlinie entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.

Die bloße Bezeichnung eines Produktes entsprechend einem der unten genannten Oberbegriffe oder Wiedergabe der unten aufgeführten Beschreibung der ergänzenden Eigenschaft in der Gebrauchsinformation entsprechender Produkte begründet für sich genommen keine Verbandmitteleigenschaft im Sinne des § 53 Abs. 3 Arzneimittel-Richtlinie. Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüberhinausgehende Eigenschaften verfügt.

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein, als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.

Die nachfolgend genannten Produktgruppen werden (bezogen auf deren Zwecke nach § 53 Abs. 2) als Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände angewandt.

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen
Feucht haltend	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender hydroaktiver Substanzen erreicht wird:</p> <ul style="list-style-type: none">- Calcium-, Calcium-Natrium-Alginate: gewonnen aus Algen ggf. unter Zusatz von Carboxymethylcellulose- Hydro-/Aquafasern: (Bikomponenten-) Fasern mit hydrophiler Komponente bestehend aus Kunststoffpolymeren- Hydrogele: wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Polyacrylamid-Derivate, Cellulose-Derivate, Stärkepolymere, Polyurethan, Acrylpolymer, Guargummi) mit einem hohen Wasseranteil bis zu 95 %; ggf. unter Zusatz weiterer, den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe (Glycole, Glycerin, Pektine, Gelatine)- Hydrokolloide: stark quellende Partikel (z. B. Zellulose-Derivate, Alginate, Gelatine, Pektin). Diese sind in der Regel in eine Trägersubstanz suspendiert und sind auf ein Trägermaterial (wie Gaze, Film, Folie, Membran) aufgebracht. <p>Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht, indem die hydroaktive Substanz:</p>	<ul style="list-style-type: none">- Alginate- Hydrofasern/ Aquafasern- Hydrogele (in Kompressenform)- Hydrokolloide- Hydropolymere

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen
	<ul style="list-style-type: none"> - auf Trägermaterial aufgetragen, - in mehrschichtig/mehrteilig aufgebauten Wundauflagen eingegliedert ist oder - bei formstabiler Aufbereitung der hydroaktiven Substanzen isoliert angewandt wird. 	
antiadhäsiv	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen ein Verkleben mit der Wunde verhindert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mit hydrophoben Fettsalben (z. B. Vaseline, Paraffin), - Öl-in-Wasser-Emulsionen - antiadhäsiv aufbereitete Silikone - Aluminiumbedampfung <p>Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch Imprägnierung/Beschichtung der Wundaufgabe; ggf. auch in mehrschichtigem Aufbau.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Salbenkompressen/ Salbentamponaden/ Aluminiumbedampfte Kompressen/Pflaster
Gerüche bindend	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Gerüche bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aktivkohle - absorbierende Polyacrylate (Superabsorber) <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aktivkohlekompressen - Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)
Wundexsudat/ Keime bindend	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat/Keime bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aktivkohle - absorbierende Polyacrylate (Superabsorber) 	<ul style="list-style-type: none"> - Aktivkohlekompressen - Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)

Teil 3

Produkte/Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie (Sonstige Produkte zur Wundbehandlung)

Produkte/Produktgruppen	Beschreibung / Zusammensetzung
(z. Zt. unbesetzt)“	

V. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken