

Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundversorgung

Hü, hott und doch wieder hü?

CD | Anfang Dezember 2024 lief eine bis dahin in Apotheken eher wenig beachtete Übergangsfrist aus, was die Versorgung mit Verbandmitteln und weiteren Produkten, die zur Wundversorgung eingesetzt werden, zumindest in Teilen gründlich auf den Kopf stellt(e). Das folgende Chaos konnte teilweise durch Kulanzregelungen einiger Krankenkassen aufgefangen werden – allerdings zunächst nur bis Anfang März 2025. Was sind die Hintergründe?

Grundlage: Verbandmittel im SGB V

Produkte, die zur Wundversorgung angewendet werden, sind allgemein als Medizinprodukte klassifiziert. Innerhalb der Gruppe der Medizinprodukte bilden die Verbandmittel eine Untergruppe, die gemäß Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und abgerechnet werden können. Nach § 31 Abs. 1 gilt: „Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen.“

Im Folgenden (§ 31 Abs. 1a SGB V) wird erläutert, welche Eigenschaften Verbandmittel aufweisen müssen, um sich gegenüber sonstigen Produkten zur Wundbehandlung abzugrenzen.

„(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körper-

teilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Erfasst 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. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. August 2020 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. Bis 48 Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 erbracht wurden. Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Rahmen eines Antragsverfahrens insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien. [...]“

Demnach zeichnen sich Verbandmittel dadurch aus, dass sie als Hauptwirkung Wunden bedecken und/oder Wundflüssigkeit aufsaugen. Auch Fixiermaterialien zählen zu den Verbandmitteln. Zudem können Verbandmittel ergänzende Eigenschaften aufweisen,

also beispielsweise Wunden feucht halten, reinigen, Gerüche binden, antimikrobiell oder metallbeschichtet sein. Voraussetzung ist aber, dass dies ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erfolgt. Produkte, die zur Behandlung von (chronischen) Wunden eingesetzt werden, sind so vielfältig wie die Einsatzgebiete. Diese Komplexität spiegelt schon die Definition der Verbandmittel im SGB V wider.

Abzugrenzen von Verbandmitteln sind die „sonstigen Produkte zur Wundbehandlung“, die nicht als Verbandmittel, sondern „nur“ als Medizinprodukte klassifiziert werden. Um diese Gruppeneinteilung näher zu gestalten, definierte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) schon 2020 die entsprechenden Vorgaben in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

In Abschnitt P der AM-RL „Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ werden die Definitionen des SGB V und der Umfang des Leistungsanspruchs GKV-Versicherter näher erläutert und Verordnungsvoraussetzungen festgelegt. Hier wird ebenfalls die Unterteilung in „Verbandmittel“ und „Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften“ vorgenommen. Ebenso erfolgt in der Arzneimittel-Richtlinie die Abgrenzung zu „sonstigen Produkten der Wundbehandlung“. In diesen §§ 52 bis 54 wird für weitere Details auf Anlage Va verwiesen.

Einteilung nach Anlage Va AM-RL

Für die Anwendung in der Praxis bietet Anlage Va der AM-RL eine Übersicht über Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung. Es werden drei Gruppen gebildet:

- Eineindeutige Verbandmittel
- Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften
- Sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Außerdem werden hier nochmals Hinweise zu den in der AM-RL genannten Eigenschaften gegeben und Beispiele für die einzelnen Gruppen genannt.

Eineindeutige Verbandmittel

Die Produkte dieser Gruppe erfüllen folgende Hauptwirkung: Bedecken, Aufsaugen, Stabilisieren, Immo-

bilisieren oder Komprimieren. Sie weisen keine ergänzenden Eigenschaften auf.

Zu eineindeutigen Verbandmitteln zählen unter anderem die ganz klassischen Verbandstoffe, an die man spontan bei der Wundversorgung denkt. Als Beispiele sind in der Anlage unter anderem genannt:

- **Binden** (z. B. Fixierbinden, Gipsbinden, Idealbinden, Kompressionsbinden, Mullbinden, Pflasterbinden, Trikotschlauchbinden, Universalbinden, Zinkleimbinden)
- **Kompressen** (z. B. Mullkompressen, Saugkompressen, Schlitzkompressen, Vliesstoffkompressen)
- **Pflaster** (z. B. Fixierpflaster, Heftpflaster, Sprühpflaster, Wundschnellverbände, Wundverbände)
- **Tupfer** (Mulltupfer, Zellstofftupfer)
- **Watte** (Synthetikwatte, Verbandwatte, Wattetamppons)
- **Sonstige** (z. B. Augenverbände, Cast-Verbände, Klebemull/Klebevlies, Verbandklammern, Polstermaterial)

Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften

Wie der Name schon sagt, weisen Produkte dieser Gruppe weitere ergänzende Eigenschaften zur Förderung der Wundheilung auf – diese werden aber ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper erzielt.

In diese Gruppe der Verbandmittel fallen zahlreiche „besondere Wundauflagen“ wie Schaumverbände oder Hydrogele in Kompressenform. Auch zu Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften nennt Anlage Va Beispiele, sortiert nach den jeweiligen ergänzenden Eigenschaften. Dazu gehören unter anderem die folgenden:

- **Feuchthaltend** (z. B. Alginate, Hydrofasern/Aquafasern/Hydrogele als Kompressen, Hydrokolloide, Hydropolymere)
- **Antiadhäsiv** (z. B. Salbenkompressen/-tamponaden, aluminiumbedampfte Kompressen/Pflaster, silikonbeschichtete Wunddistanzgitter)
- **Gerüche bindend** (z. B. Aktivkohle-haltige Wundauflagen)

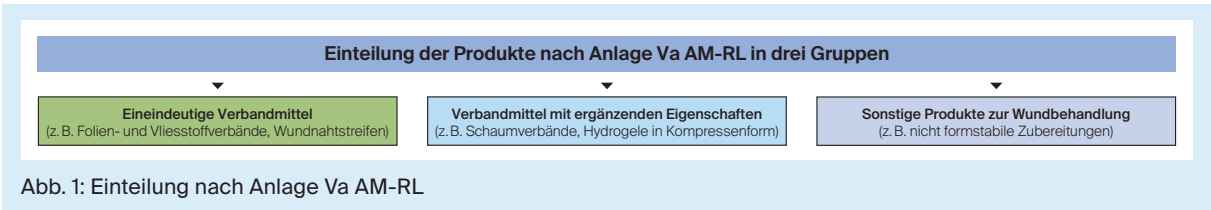


Abb. 1: Einteilung nach Anlage Va AM-RL

- **Wundexsudat bindend/antimikrobiell**, aber ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde (z.B. Aktivkohle-haltige Wundauflagen, silberhaltige Wundauflagen)
- **Reinigend**
- **Metallbeschichtungen** (aluminiumbedampfte Wundauflagen)

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind von den beiden Verbandmittelgruppen abzugrenzen. Die Hauptwirkung deckt sich nicht mit den oben genannten Definitionen der AM-RL (Bedecken, Aufsaugen, Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren). Sie erzielen eine therapeutische Wirkung zum Beispiel durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen.

Als Beispiel werden „nicht formstabile Zubereitungen“ genannt, also halbfeste bis flüssige Zubereitungen zur Wundbehandlung. Dazu gehören folgende:

- Gele
- Cremes
- Salben
- Lösungen
- Flüssige (auch aufgeschäumte) Emulsionen
- Suspensionen

Da in Anlage Va keine Produkte namentlich genannt werden, ist für jedes Produkt einzeln zu klären, welcher Gruppe es angehört. Dies ist nicht in jedem Fall einfach, daher sind sowohl die verordnenden als auch die abgebenden Personen diesbezüglich auf die Angaben in der EDV angewiesen. Denn nur anhand dieser Einteilung lassen sich Rückschlüsse auf die Verordnungs- und Abrechnungsfähigkeit ziehen.

Verordnung und Abrechnung

Wie eingangs zitiert haben Versicherte einer GKV Anspruch auf die Versorgung mit Verbandmitteln. Das heißt, sobald ein Produkt als Verbandmittel eingestuft ist, kann die Verordnung per Kassenrezept und die Abgabe zulasten der GKV erfolgen. Da Verbandmittel zu den Medizinprodukten zählen, ist eine Verordnung auf E-Rezept derzeit noch nicht möglich – dies ist erst ab Juli 2027 vorgesehen. Dies gilt sowohl für eineindeutige Verbandmittel als auch für Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften. In den jeweiligen Lieferverträgen der Krankenkassen sind die Modalitäten zur Preisbildung festgehalten. Diese sind auch in der

Apotheken-EDV eingespeist, sodass die Apotheke den korrekten Abrechnungspreis ermitteln kann.

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung gehören nicht zur Klasse der Verbandmittel und gelten daher „nur“ als Medizinprodukte. Hier ergeben sich Hürden für Verordnung und Abgabe, denn Medizinprodukte können nur dann zulasten einer GKV abgegeben werden, wenn sie durch eine namentliche Listung in Anlage V der AM-RL als verordnungsfähige Medizinprodukte ausgewiesen werden.

Was hat sich seit Dezember geändert?

Die Einteilung der einzelnen Gruppen hat der G-BA bereits 2020 vorgenommen, der Beschluss trat zum 2. Dezember 2020 in Kraft. Mit dieser Umstellung konnten nicht mehr alle vormals als Verbandmittel geführten Produkte weiterhin dieser Gruppe zugeordnet werden. Ein bekanntes Beispiel sind antimikrobiell wirkende silberhaltige Wundauflagen oder Hydrogele/Wundgele, die in „nicht formstabiler Zubereitung“ auf dem Markt sind. Um die Versorgung mit den entsprechenden Produkten weiterhin aufrechtzuerhalten, wurde den Herstellern eine Übergangsfrist gewährt, während der sonstige Produkte zur Wundbehandlung auch ohne Aufnahme in die Anlage V weiterhin verordnungsfähig blieben. Diese Übergangszeit wurde mehrfach verlängert und galt zunächst bis zum 2. Dezember 2024. Sie sollte es ermöglichen, die Aufnahme in Anlage V vorzubereiten (dazu müssen Unterlagen und Studienergebnisse zum Nachweis eines therapeutischen Nutzens vorgelegt werden).

Allerdings war lange nicht klar, welche Unterlagen und Studien nötig sind, und es zeichnete sich ab, dass auch die gewährte Übergangsfrist bis Dezember 2024 nicht ausreichen würde. Aus diesem Grund war in einem Änderungsantrag zum Gesetz zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit eine weitere Verlängerung dieser Frist um 18 Monate vorgesehen. Nach dem Aus der Ampelkoalition im vergangenen Jahr wurde dieses Gesetzesvorhaben jedoch nicht mehr umgesetzt, und damit endete die Frist zum 02.12.2024.

Fristgerecht und in Einklang mit den nun geltenden Voraussetzungen für Verbandmittel änderten auch zahlreiche Hersteller die Klassifizierung ihrer Produkte in der EDV: In der Lauer-Taxe sind erstattungsfähige Verbandmittel mit dem Zusatz „Medizinprodukt (Verbandstoffe und Pflaster)“ versehen.

ListeBasis-InfoPreis-InfoAnbieterPharmazie

ALLEVYN Adhesive 7,5x7,5 cm haftende Wundauflage
P 16 222 122 Medizinprodukt (Verbandstoffe und Pflaster)

Abb. 2: Klassifizierung erstattungsfähiger Verbandmittel in der Lauer-Taxe

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die nun nicht mehr erstattungsfähig sind, werden nur noch als Medizinprodukt ausgewiesen.

ListeBasis-InfoPreis-Info

NU GEL Hydrogel MNG415N
P 00 165 468 Medizinprodukt

Abb. 3: Klassifizierung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung in der Lauer-Taxe

Problematisch war und ist allerdings, dass nicht alle Hersteller verlässlich ihrer Pflicht nachkommen. So ist teils das Original korrekt nicht mehr als Verbandmittel klassifiziert, die Importe tragen aber weiterhin die nun nicht mehr korrekte Betitelung „Verbandstoffe und Pflaster“. Dies verkompliziert die ganze Situation noch mehr.

Der Bundesgesundheitsminister reagierte und forderte den GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie den Deutschen Apothekerverband dazu auf, die bis Anfang Dezember geltenden Erstattungsregelungen noch bis zum 2. März 2025 umzusetzen. Anfangs reagierten einzelne Krankenkassen auf dieses Schreiben und gaben an, dieser Aufforderung zu folgen, aber es bildete sich ein regelrechter Flickenteppich, der die Versorgung der Versicherten nicht flächendeckend auf einen (retax-)sicheren Boden setzte. Mitte Dezember verkündeten die Ersatzkassen, dass sie eine verlängerte Kulanzregelung bis zum 2. März 2025 gewähren und in diesem Zeitraum weiterhin die Kosten für formal nicht mehr erstattungsfähige sonstige Produkte zur Wundbehandlung übernehmen. Für Primärkassen gibt es keine allgemeingültigen Aussagen, daher sollten Apotheken im Einzelfall prüfen, was die jeweilige Krankenkasse zu diesem Thema kommuniziert hat. Apothekerverbände empfehlen Apotheken, sich bei der Rezeptbelieferung an den in der EDV hinterlegten Angaben zu orientieren – obwohl einige Krankenkassen offiziell die Kostenübernahme für die entsprechenden Produkte zugesagt haben.

Es zeigt sich: Auch bis zum 2. März 2025 ist die Patientenversorgung im Hinblick auf eine geeignete Wundversorgung nicht eindeutig geregelt. Es bleibt abzuwarten, wie es nach dem 2. März weitergehen wird. Zumindest die Datenmeldungen sollten bis März von allen Herstellern für alle Produkte korrekt vorgenommen werden, sodass sich Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken auf die Darstellung in der EDV verlassen können. Kurz vor Redaktionsschluss des vorliegenden DAP Dialogs wurde schließlich im kurzfristig verabschiedeten Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz (GVSG) doch noch die Verlängerung der Übergangsfrist bis Anfang Dezember 2025 vereinbart. Dadurch ist die Versorgung auch mit sonstigen Produkten zur Wundbehandlung vorerst gesichert.

Alternativen erörtern

In jedem Fall gibt es eine große Anzahl an verordnungs- und erstattungsfähigen Verbandmitteln, die eine qualitativ hochwertige Wundversorgung ermöglichen. Falls die Apotheke zukünftig ein Rezept über ein nicht mehr verordnungsfähiges Produkt erhält, sollte erörtert werden, welche verordnungsfähigen Alternativen für die Behandlung im individuellen Fall in Frage kommen. Informationen zu einzelnen Produkten lassen sich in der Regel auf den Webseiten der Hersteller abrufen und anschließend an die verordnende Person weitergeben. Am Ende muss in der Arztpraxis entschieden werden, welche Alternative verordnet wird.

Servicematerialien

Um Sie bestmöglich bei diesem Thema zu unterstützen, gibt es verschiedene Servicematerialien:



DAP Patienteninformation
(S. 10 im Heft und online):
www.DAPdialog.de/8511



„Abgabe von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung“:
www.DAPdialog.de/8512



DAP Datenbank „Erstattungsfähige Medizinprodukte“:
www.DAPdialog.de/8513