


Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Mail: [medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de](mailto:medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de)

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
[info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

Berlin, 06. März 2020  
mpm/HB  
 030 246 255 -11/-25

## **BVMed-Stellungnahme**

### **zum Beschluss vom 16. Januar 2020 über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung**

#### **Der BVMed nimmt zum Beschluss nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 6. Februar 2020. Darin wurde uns der oben genannte Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16. Januar 2020 mit der Bitte um Kenntnisnahme und der Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb von vier Wochen übermittelt.

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) vertritt rund 220 Industrie- und Handelsunternehmen in der Medizintechnik-Branche. Dazu zählt eine Vielzahl von Herstellern von Verbandmitteln, deren Produkte zur Wundversorgung der GKV-Versicherten eingesetzt werden. Diese Hersteller sind – ebenso wie die betreffenden Versicherten – von den geplanten Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses betroffen.

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) wurde bekanntlich erstmals im SGB V definiert, was unter einem „Verbandmittel“ zu verstehen ist. Diese Definition entscheidet darüber, auf welche Produkte die GKV-Versicherten als Verbandmittel einen gesetzlichen Anspruch haben und welche Produkte unsere Mitgliedsunternehmen dementsprechend als Verbandmittel im GKV-System anbieten können. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde diese Definition gesetzlich weiter präzisiert. Gleichzeitig wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss aufgetragen, bis zum 31. August 2020 das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln, die auf Antrag in die GKV-Versorgung aufgenommen werden können.

Der vorliegende Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses soll der Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags dienen. Wir haben den vorliegenden Beschluss im Lichte der einschlägigen gesetzlichen Vorgaben geprüft und nehmen hierzu wie folgt Stellung:

## I. Vorbemerkungen

Aus Sicht des BVMed muss es das Ziel der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Regelungen sein, einerseits die Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auf möglichst rechtssichere Art und Weise zu erleichtern, andererseits den gesetzlichen Versorgungsanspruch der Versicherten auf Verbandmittel nicht einzuschränken. Andernfalls besteht nicht nur die Gefahr, dass Patientinnen und Patienten mit akuten und chronischen Wunden nicht die medizinisch notwendige Versorgung erhalten. Auch können unklare Formulierungen oder nicht eindeutig bestimmte Abgrenzungskriterien eine langwierige gerichtliche Klärung der Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln erforderlich machen, die Jahre in Anspruch nehmen kann. Die hiermit verbundenen Rechtsunsicherheiten für Anwender, Unternehmen und Versicherte gefährden bewährte Versorgungsstrukturen und -abläufe bei der Versorgung von akuten und chronischen Wunden, was eine schlechtere Versorgung der Patienten zur Folge haben dürfte.

Aus Sicht des BVMed muss daher bei den entsprechenden Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie insbesondere folgenden Gesichtspunkten Rechnung getragen werden:

- Die in der Richtlinie vorgesehenen Abgrenzungskriterien dürfen nicht die gesetzliche Verbandmitteldefinition und deren Tatbestandsmerkmale einschränken, müssen aber innerhalb der gesetzlichen Merkmale die einschlägigen Produktgruppen hinreichend rechtssicher und verlässlich beschreiben.
- Insbesondere bei Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften ist zu gewährleisten, dass die Richtlinie keine über das Gesetz hinausgehenden Anforderungen aufstellt, die das Spektrum der zulässigen ergänzenden Eigenschaften einschränkt. Die weitgehende medizinische Offenheit und Neutralität des Gesetzes ist nicht zuletzt im Sinne der Therapieviefalt zu gewährleisten.
- Bei Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften ist dem Umstand Rechnung zu tragen, dass sie auf vielfältige Art und Weise der Wundheilung dienen können. Das Gesetz unterscheidet daher bewusst nicht danach, ob die ergänzende Eigenschaft auf „aktive“ oder „passive“ Weise der Wundheilung dient oder an welchem Ort (in der Wunde/im Wundgrund oder in der Wundauf-  
lage) die Wundheilung positiv beeinflusst wird. Lediglich solche ergänzenden Eigenschaften, die eine „pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ besitzen, scheiden aus. Das Aufstellen von darüberhinausgehenden Anforderungen ist nicht gesetzeskonform.
- Die Sonderstellung der gesetzlich benannten Beispiele zulässiger ergänzender Eigenschaften in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V ist zu gewährleisten. Die Frage der Hauptwirkung oder der Wirkungsweise spielt nach dem Willen des Gesetzgebers für die Verordnungsfähigkeit dieser speziellen Gruppe von Verbandmitteln keine Rolle. Hiermit wertungsmäßig vergleichbare ergänzende Eigenschaften wie z. B. proteasenmodulierend müssen aus Gleichheitsgründen ebenfalls von dieser Sonderstellung profitieren.
- Die Regeln zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung dürfen – auch bei grundsätzlicher Anerkennung der Unterschiede zwischen Sozialrecht einerseits und Medizinprodukterecht andererseits – nicht auf Annahmen beruhen, die zu nicht nachvollziehbaren und willkürlichen Abweichungen von Wertungen des Medizinprodukterechts führen.

Vor dem Hintergrund dieser Gesichtspunkte sehen wir bei einzelnen Regelungen des vorliegenden Beschlusses (und den hiermit korrespondierenden Tragenden Gründen) dringenden Änderungsbedarf. Sollte die vom G-BA vorgeschlagene Abgrenzung der Verbandmittel so unverändert umgesetzt werden, kann dies zu einer massiven Verschlechterung der Versorgungssituation, insbesondere von Patienten mit chronischen Wunden führen, so z. B. bei antimikrobiellen oder metallbeschichteten bzw. silberhaltigen Wundaufgaben.

## **II. Zu den einzelnen Bestimmungen des Abschnittes „P. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung“**

Gemäß Ziffer III. des Beschlusses vom 16. Januar 2020 soll dem Abschnitt O. der Arzneimittel-Richtlinie ein neuer Abschnitt P. angefügt werden. Anhand der dort vorgesehenen Regelungen soll eine Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung erfolgen. Zentral sind insoweit die vorgesehenen Vorschriften der §§ 53 und 54. Aus Sicht des BVMed besteht in dem nachfolgend beschriebenen Umfang Änderungsbedarf:

### **1. Änderungsbedarf bei § 53 Abs. 2 Satz 2 („Barriere zur Abdeckung“)**

#### **1.1. Geplante Regelung**

In der genannten Vorschrift soll Folgendes angeordnet werden:

*„Produkte nach Nr. 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie ausschließlich als eine Barriere zur Abdeckung oder Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen.“*

#### **1.2. Regelungsdefizit und Problem**

Die vorgesehene Regelung steht mit dem Wortlaut des Gesetzes in zweierlei Hinsicht nicht in Einklang:

Die Legaldefinition des Verbandmittels in § 31 Abs. 1a Satz 1 SGB V umfasst „Gegenstände, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken“. Das Gesetz spricht also gerade nicht von „abdecken“, sondern von „bedecken“. Diese Wortwahl des Gesetzgebers ist auch nicht zufällig, sondern entspricht der zugrundeliegenden Gesetzesbegründung, wo ebenfalls nur von einer „bedeckenden“ Hauptwirkung von Verbandmitteln gesprochen wird (siehe BT-Drucksache 18/10186, Seite 26). Durch die hiervon abweichende Verwendung des Wortes „abdecken“ in § 53 Abs. 2 Satz 2 wird nach allgemeinem Sprachgebrauch eine engere Funktionalität suggeriert.

Auch die in § 53 Abs. 2 Satz 2 vorgesehene Verwendung des Wortes „Barriere“ findet im Gesetz keinen Niederschlag. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss verlangte „Barrierefunktion“ (Tragende Gründe, Seite 8) legt eine Beschränkung der von Verbandmitteln erfüllten Funktionen zum Ausdruck, für die wir keine gesetzliche Grundlage erkennen können. Die „schlichte“ Funktion des Bedeckens eines oberflächengeschädigten Körperteils, wie sie das Gesetz für notwendig, aber auch hinreichend hält, soll hier offenbar weiter qualifiziert und verengt werden.

Wir halten es daher weder für zielführend noch für gesetzeskonform, wenn eine vom Gesetz abweichende Terminologie verwendet wird. Dies birgt die Gefahr, dass die Rechtsanwender damit entgegen den gesetzlichen Vorgaben eine inhaltliche Einschränkung des Verbandmittelbegriffs verbinden.

#### **1.3. Änderungsvorschlag**

Zur Vermeidung von Widersprüchen zur geltenden Gesetzesfassung ist daher § 53 Abs. 2 Satz 2 wie folgt zu formulieren:

*„Produkte nach Nr. 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie ausschließlich zum Bedecken oder der Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen.“*

### **2. Änderungsbedarf bei § 53 Abs. 3 Satz 3 („auf physikalischem Weg“ / „möglichst physiologische und damit natürliche Wundheilung“)**

#### **2.1. Geplante Regelung**

§ 53 Abs. 3 Satz 3 soll den Begriff „ergänzende Eigenschaft“ definieren. Darin heißt es:

*„Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 auf physikalischem Weg, ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).“*

## 2.2. Regelungsdefizit und Problem

Die vorgesehene Definition ist nicht gesetzeskonform. Nach § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V entfällt die Eigenschaft als Verbandmittel nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen. Weitere gesetzliche Anforderungen, die die Art und Weise der ergänzenden Eigenschaften von Verbandmitteln betreffen, kennt das Gesetz nicht. Anders als der Gemeinsame Bundesausschuss meint (Tragende Gründe, Seite 11, 15), wird zudem eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise nur im menschlichen Körper, jedoch nicht am menschlichen Körper ausgeschlossen:

- (i) Ein ganz wichtiger Punkt ist die bei dem negativen gesetzlichen Tatbestandsmerkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise“ erfolgte gesetzliche Einschränkung „im menschlichen Körper“. Eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung kann nämlich in Wechselwirkung mit menschlichen Zellen entweder im oder am Körper erfolgen. Dies spiegelt sich auch in den einschlägigen arzneimittelrechtlichen sowie medizinproduktrechtlichen Vorschriften wider, die jeweils zwischen einer pharmakologischen Wirkung am und im menschlichen Körper unterscheiden (vgl. § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) AMG, § 3 Nr. 1 MPG). Es ist daher üblich und verbreitet, zwischen einer systemischen (im menschlichen Körper) und einer lokalen (am menschlichen Körper) pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung zu unterscheiden.

Der Gesetzgeber wollte nach dem klaren Wortlaut des § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V lediglich solche ergänzenden Eigenschaften ausgrenzen, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise „im menschlichen Körper“ entfalten. Damit steht fest, dass bei ergänzenden Eigenschaften von Verbandmitteln eine lokal in der Wunde stattfindende pharmakologische Wirkung weiterhin zulässig bleiben soll. Abweichend von den Tragenden Gründen des Gemeinsamen Bundesausschusses ist daher klarzustellen, dass eine lokal auf die Wunde begrenzte pharmakologische Wirkung nicht einer Einordnung der Wundaufgabe als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften entgegensteht.

- (ii) Abgesehen davon war dem Gesetzgeber gemäß § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V allein wichtig, dass die ergänzende Eigenschaft im Ergebnis der Wundheilung dient – nicht jedoch, auf welche Weise dieses Ergebnis erreicht wird. Das Gesetz unterscheidet daher bewusst nicht danach, ob die ergänzende Eigenschaft auf „aktive“ oder „passive“ Weise der Wundheilung dient, und ob die Wundheilung „auf physikalischem Weg“ oder „möglichst physiologisch“ positiv beeinflusst wird. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass Verbandmittel auf vielfältige Art und Weise der Wundheilung dienen können.

Wenn daher mit der beabsichtigten Regelung eine ergänzende Eigenschaft dahingehend definiert werden soll, dass sie nur „auf physikalischem Weg“ der Wundheilung dienen darf, ist dies nicht gesetzeskonform. Damit wird das Spektrum der bei Verbandmitteln zulässigen ergänzenden Eigenschaften gesetzeswidrig eingeschränkt. Diese Engführung unterminiert die vom Gesetzgeber gewollte weitgehende medizinische Offenheit und Neutralität der Wundversorgung und beeinträchtigt die gebotene Therapieviefalt. Dies gilt umso mehr, als eine nicht-physikalische Wirkung nicht automatisch als pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch zu qualifizieren ist. So sind z. B. chemische, biologische oder bakterizide Wirkmechanismen nicht automatisch als pharmakologisch zu qualifizieren.

- (iii) Auch die zusätzliche Einschränkung, dass ergänzende Eigenschaften von Verbandmitteln eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen müssen, lässt sich dem Gesetz nicht entnehmen. Vielmehr heißt es dort allgemein, dass die Eigenschaft als Verbandmittel nicht entfällt, wenn ein Gegenstand ergänzende weitere Wirkungen entfaltet, die „der Wundheilung dienen“ (§ 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V). Solange die jeweilige ergänzende Eigenschaft dem entspricht und gleichzeitig das negative Tatbestandsmerkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ erfüllt, gehört das jeweilige Verbandmittel mit der ergänzenden Eigenschaft dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung an. Es ist aus unserer Sicht nicht gesetzlich gerechtfertigt, hier weitere einengende qualifizierende Merkmale an entsprechende Mittel anzulegen.

### 2.3. Änderungsvorschlag

Die in § 53 Abs. 3 Satz 3 vorgesehene Definition des Begriffs der ergänzenden Eigenschaften muss daher lauten:

*„Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen (ergänzende Eigenschaft). Ihre Wirkungsweise kann zum Beispiel physikalisch sein. Der Verordnungsfähigkeit als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften steht nicht entgegen, dass ein Produkt eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise am menschlichen Körper besitzt, indem diese Wirkungsweise lokal auf die Wunde begrenzt ist.“*

### 3. Änderungsbedarf bei § 53 Abs. 3 Satz 4 („ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung“)

#### 3.1. Geplante Regelung

Aus dem gleichen Grund hält es der BVMed auch für geboten, weitere einengende Merkmale aus § 53 Abs. 3 zu streichen. So heißt es in § 53 Abs. 3 Satz 4 wie folgt:

*„Wenn die Produkte anhand ihrer – produktgruppenbezogen – objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Abs. 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung zu entfalten, liegt die Hauptwirkung in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken.“*

#### 3.2. Regelungsdefizit und Problem

Aus Sicht des BVMed ist das Kriterium „ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung“ weder in der Sache praktikabel noch gesetzeskonform.

Verbandmittel sind gemäß § 27 Abs. 1 Nr. 3, § 31 Abs. 1a SGB V stets Teil der Krankenbehandlung. Sie dienen der Wundversorgung und damit begriffsimmanent auch der Therapie der entsprechenden Wundpatienten. Naturgemäß sind damit auch die bei Verbandmitteln verwendeten ergänzenden Eigenschaften auf eben diese Wundversorgung und die Behandlung der Wunden gerichtet. Es fällt bereits deswegen schwer, das Kriterium „ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung“ in rechtssicherer Weise zu handhaben.

Auch stellt sich die Frage, in welchem Verhältnis dieses Kriterium zu den übrigen gesetzlichen Anforderungen der Hauptwirkung sowie der Wirkungsweise („ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“) steht. Es muss der Eindruck entstehen, dass für ergänzende Eigenschaften über das Gesetz hinausgehend weitere Anforderungen definiert werden, die das Spektrum der bei Verbandmittel zulässigen ergänzenden Eigenschaften weiter einschränken und damit das Leistungsrecht der Versicherten verkürzen.

#### 3.3. Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Einschränkung ist ersatzlos zu streichen. Stattdessen sollte die Vorschrift lauten:

*„Wenn die Produkte anhand ihrer – produktgruppenbezogen – objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Abs. 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, liegt die Hauptwirkung in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken.“*

#### 4. Änderungsbedarf bei § 53 Abs. 3 Satz 5, 6 (Rechtswirkung der Beispiele)

##### 4.1. Geplante Regelung

Mit dem GSAV wurde in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V ein Katalog von gesetzlichen Beispielen eingeführt, der per se zulässige ergänzende Eigenschaften bei Verbandsmitteln enthält. Dieser gesetzlichen Regelung trägt aus unserer Sicht der vorgelegte Beschluss nicht hinreichend Rechnung. Vielmehr erweckt § 53 Abs. 3 Satz 5 den Eindruck, als ob auch die gesetzlichen Beispiele nur dann als zulässige ergänzende Eigenschaften anzusehen wären, wenn bei ihnen im Einzelfall feststehen würde, dass sie ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen würden. Denn in § 53 Abs. 3 Satz 5 heißt es bislang:

*„In jedem Fall besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die, ggf. auch metallbeschichteten, Produkte durch ihre ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*

- *feucht halten,*
- *Wundexsudat binden,*
- *Gerüche binden oder*
- *ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar sind,*
- *reinigend oder*
- *antimikrobiell sind*

*aber keine darüber hinausgehenden Eigenschaften besitzen.“*

##### 4.2. Regelungsdefizit und Problem

Eine solche Regelung entspricht aus Sicht des BVMed nicht dem Status der gesetzlichen Beispiele, die diese nach dem Willen des Gesetzgebers haben sollen.

Zwar hat der Gesetzgeber in der ursprünglichen Gesetzesbegründung zum GSAV nicht näher erläutert, welche Rechtswirkung die gesetzlichen Beispiele besitzen sollen. Dort heißt es lediglich, dass durch die Neufassung der Verbandmitteldefinition die Verbandmitteldefinition weiter konkretisiert werde (siehe BT-Drucks. 19/8753, S. 58). Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens wurde jedoch der Katalog der Beispiele um ein weiteres Beispiel ergänzt, nämlich um die Eigenschaft „metallbeschichtet“. Die hierfür gegebene Begründung ist für die Rechtswirkung der gesetzlichen Beispiele aufschlussreich. Sie zeigt, dass Wundauflagen mit derartigen ergänzenden Eigenschaften per se als verordnungsfähige Verbandsmittel anzusehen sind. Wörtlich heißt es dort:

*„Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass auch metallbeschichtete Wundversorgungsprodukte zu den Verbandsmitteln mit weiteren Wirkungen zählen, die von dem Anspruch auf Versorgung umfasst sind.“ (BT-Drucks. 19/10681, S. 84; Hervorhebung von uns).*

Dies zeigt, dass nach dem Willen des Gesetzgebers alle Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften, die zu den gesetzlichen Beispielen gehören, von vornherein und ohne weitere Prüfung als Verbandsmittel zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Dazu gehören ausdrücklich auch alle metallbeschichteten bzw. silberhaltigen Verbandsmittel, unabhängig von weiteren Voraussetzungen. Jede andere Betrachtungsweise würde die Regelungsabsicht des Gesetzgebers konterkarieren. So wären z. B. antimikrobielle oder silberhaltige Wundauflagen ggf. nicht mehr als Verbandsmittel verordnungsfähig.

Zudem halten wir es für sinnvoll, aus Gründen der Klarstellung und Rechtssicherheit auch solche Eigenschaften aufzuführen, die mit den gesetzlichen Beispielen wertungsmäßig vergleichbar sind und bei denen daher aus Gleichheitsgründen die gleichen Rechtsfolgen gelten sollten. Neben dem Merkmal „die Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar sind“ sollte hier auch das Merkmal „proteasenmodulierend“ aufgenommen werden, bei dem ebenfalls eine wertungsmäßige Vergleichbarkeit zu den benannten Regelbeispielen gegeben ist (vgl. hierzu BR-Drucks. 490/16, S. 1). Wir erkennen an, dass der G-BA selbst in den Beispielen zum „Wundexsudat binden“ in Teil 2 der Produktgruppen den Aspekt der Bindung von Proteasen selbst anspricht, jedoch wäre eine separate Aufnahme der Funktion aus unserer Sicht in der eigentlichen Definition zu befürworten, um Rechtssicherheit zu schaffen.

Schließlich sollte eine Klarstellung erfolgen, dass die genannten Beispiele sowohl einzeln als auch kombiniert miteinander in Verbandmitteln verwendet werden können. Für den Fall, dass in einem Produkt darüberhinausgehende Eigenschaften vorkommen, sollte zudem klargestellt werden, dass sich ihre Einordnung als Verbandmittel dann nach den in § 53 Abs. 3 genannten Kriterien richtet.

#### 4.3. Änderungsvorschlag

Vor diesem Hintergrund ist die in § 53 Abs. 3 Satz 5 vorgesehene Regelung anzupassen. Um eine gesetzeskonforme Umsetzung des § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V zu gewährleisten, sollte die Vorschrift wie folgt lauten:

*„In jedem Fall besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken, ohne dass eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper nach Absatz 3 Satz 3 vorliegt, wenn die Produkte durch ihre ergänzenden Eigenschaften einzeln oder kumuliert*

- *feucht halten,*
- *Wundexsudat binden,*
- *Gerüche binden oder*
- *ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar sind,*
- *reinigend,*
- *proteasenmodulierend oder*
- *antimikrobiell oder*
- *metallbeschichtet bzw. silberhaltig sind,*

*aber keine darüber hinausgehenden Eigenschaften besitzen. Liegen darüber hinausgehende Eigenschaften vor, richtet sich die Verbandmitteleigenschaft danach, ob die Voraussetzungen nach Absatz 3 vorliegen.“*

#### 5. Änderungsbedarf bei § 53 Abs. 3 Satz 7 (vergleichbare Produkte)

##### 5.1. Geplante Regelung

Die in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V vorgesehenen gesetzlichen Beispiele sind nach dem Wortlaut des Gesetzes lediglich beispielhafter Natur. Sie schließen nicht aus, dass Verbandmittel auch andere ergänzende Eigenschaften haben können, die nicht den benannten Beispielen entsprechen.

Insofern begrüßt der BVMed, dass in § 53 Abs. 3 Satz 7 vorgesehen ist, dass auch weitere ergänzende Eigenschaften, die nicht den benannten Beispielen entsprechen, bei Verbandmitteln zulässig sein können. In der Vorschrift heißt es wörtlich wie folgt:

*„Produkte, deren Eigenschaften in vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein.“*

##### 5.2. Regelungsdefizit und Problem

Gleichwohl bedarf diese Regelung in zweierlei Hinsicht einer Anpassung, um eine gesetzeskonforme Umsetzung zu gewährleisten:

Erstens: Die vorgesehene Regelung erweckt den Eindruck, als ob Wundversorgungsprodukte, deren ergänzende Eigenschaften nicht mit den benannten Beispielen vergleichbar sind, von vornherein keine verordnungsfähigen Verbandmittel darstellen können. Eine solche Sichtweise wäre jedoch juristisch nicht haltbar, da § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V durch die Formulierung „beispielsweise“ deutlich macht, dass die benannten Beispiele nicht abschließend sind. Insbesondere kann hieraus nicht abgeleitet werden, dass nur solche ergänzenden Eigenschaften bei Verbandmitteln zulässig sein können, die mit den benannten Beispielen vergleichbar oder ähnlich wären.

Ein zweiter Punkt kommt hinzu: Aus Sicht des BVMed sollte geregelt werden, dass für ergänzende Eigenschaften, die den benannten Beispielen wertungsmäßig gleichstehen, auch die gleichen Rechtsfolgen gelten (siehe oben). Aus Gründen der Gleichbehandlung und zur Vermeidung einer sachlich nicht ge-

rechtfertigten Diskriminierung sollte daher geregelt werden, dass Produkte mit vergleichbaren ergänzenden Eigenschaften ebenfalls als Verbandmittel dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung angehören.

### 5.3. Änderungsvorschlag

Vor diesem Hintergrund sollte § 53 Abs. 3 Satz 7 wie folgt gefasst werden:

*„Produkte, deren Eigenschaften den in Satz 5 genannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, sind Verbandmittel im Sinne des Absatz 3; für diese Produkte gelten die Folgen des Satzes 5 entsprechend. Produkte, deren Eigenschaften den in Satz 5 genannten ergänzenden Eigenschaften nicht vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein, wenn sie die dort genannten Voraussetzungen erfüllen.“*

## 6. Änderungsbedarf bei § 54 Abs. 1 (Sonstige Produkte der Wundbehandlung)

### 6.1. Geplante Regelung

§ 54 Abs. 1 regelt die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung. In Satz 2 wird erläutert, aus welchem Grund ein Produkt als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung anzusehen ist. Dabei wird bislang allein auf die fehlende verbandmitteltypische Hauptwirkung (Stichwort: Bedecken/Aufsaugen) abgestellt. Wörtlich heißt es dort:

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

### 6.2. Regelungsdefizit und Problem

Aus Sicht des BVMed kann so der fälschliche Eindruck entstehen, dass Wundauflagen, deren Hauptwirkung zwar in den verbandmitteltypischen Zwecken besteht (Bedecken/Aufsaugen), die jedoch deswegen keine Verbandmittel sind, weil sie über ergänzende Eigenschaften verfügen, die beispielsweise eine pharmakologische Wirkungsweise haben, auch keine sonstigen Produkte zur Wundbehandlung darstellen.

Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften sollen nach § 53 Abs. 3 als Verbandmittel verordnungsfähig sein, wenn (i) ihre Hauptwirkung in den verbandmitteltypischen Zwecken nach § 53 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 besteht und (ii) ihre ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen. Fehlt es an einer dieser beiden Voraussetzungen, handelt es sich bei den jeweiligen Wundauflagen grundsätzlich um keine verordnungsfähigen Verbandmittel. Dementsprechend gibt es also zwei verschiedene und nebeneinanderstehende Konstellationen, in denen Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften nicht als Verbandmittel verordnungsfähig sind.

Auch wenn es sich in den beiden oben genannten Konstellationen bei den Wundauflagen um keine Verbandmittel handelt, können sie ggf. dennoch verordnungsfähig sein. Denn das Gesetz sieht in § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V vor, dass es sich bei diesen Wundauflagen dann stets um sonstige Produkte zur Wundbehandlung handelt. Für diese Produkte besteht die Möglichkeit, dass sie nach Durchführung eines Antragsverfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden.

Die geplante Regelung des § 54 Abs. 1 erweckt nun aber den Eindruck, als würden sonstige Produkte zur Wundbehandlung immer und nur solche Produkte sein, deren Hauptzweck nicht in den verbandmitteltypischen Zwecken nach § 53 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 besteht. Das würde dann bedeuten, dass im Ergebnis – abweichend vom Gesetz – eine dritte Kategorie von Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften geschaffen würde, denen nicht die Aufnahme in die GKV-Versorgung auf Antrag beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V offen stünde. Dies würde nicht der Gesetzeslage entsprechen.



### 6.3. Änderungsvorschlag

Vor diesem Hintergrund ist die Vorschrift so zu ändern, dass hinreichend deutlich wird, dass sowohl (i) Wundauflagen ohne eine verbandmitteltypische Hauptwirkung als auch (ii) Wundauflagen mit einer verbandmitteltypischen Hauptwirkung, die über ergänzende Eigenschaften mit einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise verfügen, als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind. Hierfür bietet sich folgende Formulierung an:

*„Bei sonstigen Produkten zur Wundbehandlung besteht entweder die Hauptwirkung nicht mehr in dem Zweck nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 oder sie dienen nicht ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung.“*

## 7. Änderungsbedarf bei § 54 Abs. 2 Satz 1, 2 (Abgrenzungskriterien)

### 7.1. Geplante Regelung

§ 54 Abs. 2 soll offenbar Abgrenzungskriterien enthalten, die sonstige Produkte zur Wundbehandlung von Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften unterscheidet. Dort heißt es:

*„Produkte nach Absatz 1 sind solche, die eine therapeutische Wirkung entfalten können (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).“*

*Eine therapeutische Wirkung nach Satz 1 liegt vor, wenn*

- *über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt ausgeboten 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*
- *dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.“*

### 7.2. Regelungsdefizit und Problem

Aus Sicht des BVMed ist für die Rechtsanwender nicht klar, in welchem Verhältnis die in § 54 Abs. 2 Satz 1, 2 vorgesehenen Kriterien zu denjenigen Kriterien stehen, die in § 53 Abs. 3 zur Beschreibung der Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften verwendet werden. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass hier erkennbar Unterschiede zwischen den beiden Kriterienkatalogen bestehen. Dies könnte den – fälschlichen – Eindruck erzeugen, dass es zwischen Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften einerseits und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung andererseits noch eine dritte Kategorie von Wundauflagen gibt, die weder unter die eine noch die andere Kategorie fällt (siehe oben unter Ziffer 6.2). Hierfür sehen wir keine gesetzliche Grundlage, zumal dies bedeuten würde, dass diese Produkte weder als Verbandmittel verordnungsfähig noch als sonstige Produkte zur Wundbehandlung auf Antrag verordnungsfähig wären.

### 7.3. Änderungsvorschlag

Aus Sicht des BVMed ist erforderlich, dass die in § 54 Abs. 2 Satz 1, 2 genannten Kriterien sich spiegelbildlich zu den in § 53 Abs. 3 genannten Kriterien verhalten müssen. Inhaltliche Abweichungen oder Unterschiede voneinander sind zu vermeiden. Die einfachste Lösung würde in einer Streichung des § 54 Abs. 2 bestehen.

## **8. Änderungsbedarf bei § 54 Abs. 2 Satz 3 (Vermutungsregelung)**

### **8.1. Geplante Regelung**

In der Vorschrift ist vorgesehen, dass bei Medizinprodukten der Klasse III vermutet wird, dass diese Produkte „eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung“ besitzen.

### **8.2. Regelungsdefizit und Problem**

Diese Vermutungsregelung wirft in mehrfacher Hinsicht Probleme auf:

Wir haben bereits Zweifel, ob es für eine derartige Vermutungsregelung eine gesetzliche Grundlage gibt. Bei Vermutungsregelungen besteht die Besonderheit darin, dass zur Erreichung bestimmter Regelungszwecke etwas unterstellt wird, was tatsächlich womöglich gar nicht der Fall ist. Selbst wenn die Vermutung widerlegbar ist, führen derartige Vermutungsregelungen zu einer weitreichenden Verlagerung der Darlegungs- und Beweislast zu Lasten der von der Vermutung betroffenen Akteure. Hierfür ist regelmäßig eine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage erforderlich, die aus unserer Sicht durch den allgemeinen Regelungsauftrag, das „Nähere“ zu regeln, nicht ersetzt wird.

Dies ist grundrechtlich umso problematischer, wenn die der Vermutungsregelung zugrunde liegende Annahme willkürlich erscheint und anderen rechtlichen Wertungen widerspricht. Denn bei entsprechenden Medizinprodukten der Klasse III wird es sich häufig um solche Produkte handeln, die ergänzend einen Arzneistoff verwenden. Dies gilt insbesondere für Wundauflagen mit antimikrobiellen Stoffen. Derartige Wundauflagen sind jedoch nur dann als Medizinprodukt zu qualifizieren, wenn sie gemäß § 3 Nr. 1 MPG ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung gerade nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweisen erreichen, sondern lediglich in ihrer Hauptwirkung hierdurch unterstützt werden. Wenn aus medizinproduktrechtlicher Hinsicht feststeht, dass die Hauptwirkung gerade nicht in einer arzneilichen Wirkung besteht, erscheint die Vermutung lebensfremd und widersprüchlich, gleichwohl im Rahmen der Richtlinie von einer konträren Sichtweise auszugehen. Hierzu wären beachtliche sachliche Gründe erforderlich, die diese Wertung tragen würden.

Ein weiteres zentrales Problem der Vermutungsregelung besteht in dem ungeklärten Verhältnis zu den in Anlage 5a Teil 2 aufgeführten Produktgruppen. Es ist bislang nicht eindeutig geregelt, inwieweit für die dort genannten Produktgruppen die Vermutungsregelung gelten würde. Dies würde schlimmstenfalls bedeuten, dass in Teil 2 aufgeführte Produktgruppen, die die gesetzlichen Beispiele betreffen, gleichwohl nicht als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften verordnet werden könnten, weil sie als Medizinprodukte der Klasse III aufgrund der vorgesehenen Vermutungsregelung als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen wären. Dies würde dazu führen, dass beispielsweise auch Wundauflagen mit antimikrobiellen Stoffen keine Verbandmittel wären.

### **8.3. Änderungsvorschlag**

Vor diesem Hintergrund sollte § 54 Abs. 2 Satz 3 ersatzlos gestrichen werden.

## **III. Zu den einzelnen Produktgruppen der Anlage Va Teil 2**

Im Lichte der obigen Kommentare und Anmerkungen sollte auch in Teil 2 der Anlage Va von vornherein klargestellt werden, welche rechtlichen Wirkungen es hat, wenn ein Produkt unter eine der dort genannten Produktgruppen fällt. Die dort aufgeführten Produktgruppen sind unter dem Gesichtspunkt der Rechtssicherheit nur sinnvoll, wenn in diesen Fällen davon ausgegangen werden kann, dass die hierunter fallenden Produkte als Verbandmittel ordnungsfähig sind. Um dieses Ziel zu erreichen, sollten die beiden einleitenden Absätze wie folgt geändert werden:

*„Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht (§ 53 Abs. 3 Arzneimittel-Richtlinie), und bei denen keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper vorliegt. Sofern Produkte diesen Produktgruppen entsprechen, sind diese als Verbandmittel ordnungsfähig.“*

In diesem Zusammenhang möchten wir darauf hinweisen, dass die tabellarische Aufzählung von Produktgruppen in Anlage Va Teil 2 nicht ganz schlüssig, teils uneinheitlich und auch lückenhaft ist. Aus Gründen der Übersichtlichkeit haben wir eine detaillierte Kommentierung samt Änderungsvorschlägen direkt in der Tabelle vorgenommen (s. **Anlage**).

#### **IV. Exkurs: „Entscheidungsgrundlagen“ in Tragenden Gründe des Beschlusses**

Unsere obigen Anmerkungen beziehen sich auf die in dem Beschluss vorgesehenen Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie. Eine gesonderte Kommentierung der Tragenden Gründe erfolgt nicht, zumal eine Anpassung der vorgesehenen Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie auch eine Anpassung der zugrundeliegenden Tragenden Gründe erfordert.

Ungeachtet dessen wollen wir darauf aufmerksam machen, dass die in den Tragenden Gründen auf den Seiten 17 ff. dargestellten „Entscheidungsgrundlagen“ mit jenen Vorschriften identisch sind, die der Gemeinsame Bundesausschuss mit Beschluss vom 17. November 2017 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO) umsetzen wollte. Diese Vorschriften wurden seinerzeit vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 9. Februar 2018 beanstandet. Daraufhin hat der Gemeinsame Bundesausschuss folgerichtig mit Beschluss vom 17. Mai 2018 hiervon Abstand genommen. Wir bitten dies zu berücksichtigen.

Wir bitten um freundliche Beachtung unserer Stellungnahme und des darin beschriebenen Änderungsbedarfs.

Für Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Berlin, 06. März 2020

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer

Anlagen

# Anlage 1 zur BVMed-Stellungnahme vom 06.03.2020 zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16. Januar 2020 über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Anpassungsbedarf ist farblich hervorgehoben und wurde entsprechend schriftlich begründet (Spalte: BVMed-Stellungnahme vom 06.03.2020).

## I. Text der Beschlussfassung des G-BA vom 16.01.2020.

### „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 ordnungsfähig (eineindeutige Verbandmittel).

Die Zuordnung von Produkten zu den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten Oberbegriffen für Produktgruppen begründen die Verbandmitteleigenschaft entsprechend § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie. Sind Produkte verschiedenen Produktgruppen zuordenbar, ist dies unschädlich, sofern die Produkte nicht über die Zwecke nach § 53 Absatz 2 hinausgehende Eigenschaften verfügen (§ 53 Absatz 2 Satz 3). Gleiches gilt für Kombinationen aus eineindeutigen Verbandmitteln in einem Produkt.

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	BVMed-Stellungnahme vom 06.03.2020
<b>Produktgruppen zu Binden</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Augen- und Ohrenbinden</li><li>▪ Dauerbinden</li><li>▪ Fixierbinden</li><li>▪ Gipsbinden</li><li>▪ Idealbinden</li><li>▪ Kompressionsbinden (Kurz-, Mittel-, Langzugbinden, auch in Kombination; Mehrlagige oder Mehrkomponentenkompressionssysteme)</li></ul>	Ergänzungen dienen der Vervollständigung

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mullbinden</li> <li>▪ Papierbinden</li> <li>▪ Pflasterbinden</li> <li>▪ Schaumgummi-/Schaumstoffbinden</li> <li>▪ Steifgazebinden</li> <li>▪ Tamponadebinden</li> <li>▪ Trikotschlauchbinden</li> <li>▪ Universalbinden</li> <li>▪ Zinkleimbinden</li> </ul>	
<b>Produktgruppen zu Kompressen</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mullkompressen (aus Verbandmull)</li> <li>▪ Saugkompressen</li> <li>▪ Schaumgummikompressen</li> <li>▪ Schaum(-stoff)kompressen</li> <li>▪ Schlitzkompressen</li> <li>▪ Vliesstoffkompressen</li> <li>▪ Zellstoff-Mull-Kompressen</li> <li>▪ Zellstoff-Vlies-Kompressen</li> </ul>	
<b>Produktgruppen zu Pflastern</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fixierpflaster</li> <li>▪ Heftpflaster</li> <li>▪ Klammer-/Wundverschlusspflaster</li> <li>▪ Sprühpflaster</li> <li>▪ Wundschnellverbände</li> <li>▪ Wundverbände</li> <li>▪ i.V. Verbände</li> <li>▪ Haut- und Wundverschlusskleber</li> </ul>	Ergänzungen dienen der Vervollständigung. Ergänzungen dienen der Vervollständigung.
<b>Produktgruppen zu Tupfern</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mulltupfer</li> <li>▪ Zellstofftupfer</li> </ul>	
<b>Produktgruppen zu Watte</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Synthetikwatte</li> <li>▪ Verbandwatte</li> <li>▪ Wattetampons</li> </ul>	
<b>Sonstige Produktgruppen</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Augenverbände (z.B. Augenkompressen)</li> <li>▪ Cast-Verbände/-schienen und deren Zubehör (zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden)</li> <li>▪ Mullverbände</li> </ul>	Ergänzungen dienen der Vervollständigung

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Netzverbände</li> <li>▪ Tapeverbände (<del>keine kinesiologischen Tapeverbände</del>)</li> <li>▪ Schlauchverbände</li> <li>▪ Stützverbände</li> <li>▪ Zellstoffverbände</li> <li>▪ Postoperative/posttraumatische Stütz- und Entlastungsverbände</li> <li>▪ Synthetisches Stützverbandsmaterial, ggf. Schiene mit Alu-Kern</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Klebemull und Klebevlies</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verbandklammern</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Semipermeable Folien, <a href="#">Folienverbände</a></li> </ul>	Ergänzungen dienen der Vervollständigung
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände), <a href="#">Polsterkissen (z.B. unter Kompression-, Cast- und sonstigen Verbänden)</a></li> </ul>	Ergänzungen dienen der Vervollständigung
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wunddistanzgitter</li> </ul>	

## II. Text der Beschlussfassung des G-BA vom 16.01.2020

### Teil 2

#### Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie

Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht (§ 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie), [und bei denen keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper vorliegt. Sofern Produkte diesen Produktgruppen entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.](#)

~~Sofern Beschaffenheit und ergänzende Eigenschaften der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 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 Absatz 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 Absatz 2) in der Regel als Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände angewandt.

Nachfolgende Eigenschaften der Produktgruppen können produktbezogen jeweils einzeln oder in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel.

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele	BVMed-Stellungnahme vom 06.03.2020
<b>Feucht haltend</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender hydroaktiver Substanzen erreicht wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Calcium-, Calcium-Natrium-Alginate:</b> gewonnen aus Algen ggf. unter Zusatz von Carboxymethylcellulose</li> <li>- <b>Hydro(Gel)/-Aquafasern:</b> (Bikomponenten-) Fasern mit hydrophiler Komponente bestehend aus Polymeren</li> <li>- <b>mit Isotonischer Elektrolytlösung wie bsp. Ringer's Lösung</b></li> <li>- <b>Hydrogele:</b> wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Cellulose-Derivate, Stärkepolymere, Polyurethan, Acrylpolymer, Guargummi) mit einem hohen Wasseranteil <del>bis zu 95%</del>; ggf. unter Zusatz weiterer, den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe (Alginate, Glycole, Glycerin, Pektine, Gelatine)</li> <li>- <b>Hydrokolloide:</b> stark quellende Partikel (z. B. Zellulose-Derivate, Alginate, Gelatine, Pektin). <del>Diese sind in der Regel in eine Trägersubstanz suspendiert und sind auf ein Trägermaterial (wie Gaze, Film, Folie, Membran) aufgebracht.</del></li> <li>- <b>Hydrokolloide</b> (Carboxymethylcellulose) <b>ohne oder mit Lipiden</b> (Lipidocolloid)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Alginate</b></li> <li>- <b>Hydrofasern/ Aquafasern</b></li> <li>- <b>Hydrogele (<del>in Kompressenform</del>)</b></li> <li>- <b>Hydrokolloide</b></li> <li>- <b>Hydropolymere</b></li> <li>- <b>Aktivierte Polyacrylate</b></li> <li>- <b>Polyacrylatfaser-Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Lipidokolloid-Wundauflagen</b></li> </ul>	<p><b>Streichung „in Kompressenform“:</b>  Reinigend ist als zugelassene Eigenschaft in der Tabelle im Weiteren aufgeführt und unterstützt durch die Ausführungen der Tragenden Gründe (s. Seite 12; osmotischer Austausch): <i>[...Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Der Vollständigkeit halber und mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Abs. 1a SGB V wird die ergänzende Eigenschaft „Reinigend“ als Regelbeispiel aufgenommen...]</i></p> <p>Ein auf eine Wundfläche aufgetragenes Hydrogel bietet aufgrund seiner Eigenschaften einen Schutz oberflächengeschädigter Körperteile und erfüllt damit die Anforderungen des § 52 Abs. 1 Satz 2. Bei Brandwunden zum Beispiel ist je nach Ausmaß des begleitenden Wundschmerzes eine zusätzliche Abdeckung mit Kompressen nicht medizinisch statthaft.</p> <p><b>Ergänzung „-mit Isotonischer Elektrolytlösung wie bsp. Ringer's Lösung“ sowie „Aktivierte Polyacrylate“:</b>  Hierunter fallen Produkte, die im Produktionsprozess bereits mit isotonischen Elektrolytlösungen getränkt werden und diese dann kontinuierlich an die Wunde abgeben. Hiermit sorgen diese Produkte für das gewünschte feuchte Wundmilieu und halten die Wunde feucht. Im Gegenzug werden schädliche Bestandteile des Exsudats vom Wundkissen aufgenommen und in der Auflage gespeichert.</p> <p><u>Literaturverzeichnis:</u>  Nr. 3) Ouesy K., Rogers A., Rippon M. G., Wounds UK; Vol 12, No 1, 2016.  Nr. 2) Yeh J., Yang, H., Lee V. K., Wu S., Li Y., Chan P. C., Wounds Asia; Vol 2; Is 3; 2019.</p> <p><b>Änderung des Wasseranteils bei Hydrogelen:</b>  Die Eingrenzung des Wasseranteils auf bis zu 95% stellt eine</p>

	<p>Diese sind in der Regel in eine Trägersubstanz suspendiert und sind auf ein Trägermaterial (wie Gaze, Film, Folie, Membran) aufgebracht.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Hydropolymere/Schaumverbände</b></li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht, indem die hydroaktive Substanz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- auf Trägermaterial/-matrix aufgetragen,</li> <li>- in mehrschichtig/mehrteilig aufgebauten Wundauflagen eingegliedert ist oder</li> <li>- bei formstabiler Aufbereitung der hydroaktiven Substanzen isoliert angewandt wird.</li> </ul>		<p>einschränkende Vorgabe dar. Da bei anderen Produktgruppen auf keine konkreten Angaben zur Zusammensetzung abgestellt wird, muss dies konsequenter Weise auch für die Hydrogele gelten. Der Wasseranteil bei Hydrogelen kann von Hersteller zu Hersteller zwischen 60 und 95% variieren.</p> <p><b>Ergänzung „Hydrokolloide (Carboxymethylcellulose) ohne oder mit Lipiden (Lipidocolloid)“:</b> Feucht halten durch Gelbildung der Hydrokolloidmatrix ohne oder mit Lipiden in Kontakt mit dem Wundexsudat</p> <p><b>Ergänzung „Hydropolymere/ Schaumverbände“:</b> Hydropolymere bestehen in der Regel aus einer Kombination einer absorbierenden Komponente, meist geschäumte Polyurethane mit und ohne Polyacrylaten (Superabsorber) oder Hydrogelmaterialien sowie einer semipermeablen Polyurethan-Folie auf der Außenseite des Verbandes, die wasser- und keimdicht, jedoch sauerstoffdurchlässig ist. Dadurch schaffen Hydropolymerverbände ein feuchtes Wundmilieu bei gleichzeitiger Exsudatkontrolle.</p>
<p><b>Wundexsudat bindend/-Antimikrobiell (s. Fußnote*)</b></p>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat <del>und damit unter anderem auch Keime und Proteasen</del> bindet: (s. Fußnote*)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle</b></li> <li>- absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (<b>Superabsorber</b>)</li> <li>- <del>Dialkylcarbamoylchlorid (DACC)-beschichtet</del> (s. Fußnote*)</li> <li>- <b>Hydrokolloide (Carboxymethylcellulose) ohne oder mit Lipiden (Lipidocolloid)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohlehaltige Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> <li>- <b>Polyacrylatfaser-Wundauflage</b></li> </ul>	<p><b>Streichungen:</b> Separierung der Zeilen „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ als Folgeänderung gemäß Änderungsvorschlag 4.3 in der BVMed-Stellungnahme</p> <p><b>Ergänzung „Hydrokolloide (Carboxymethylcellulose) ohne oder mit Lipiden (Lipidocolloid)“:</b> Wundexsudat binden durch Gelbildung der Hydrokolloidmatrix</p> <p><b>Ergänzung „Polyacrylatfaser“:</b> Binden und Ableiten von Wundexsudat durch Polyacrylatfasern</p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Polyacrylatfaser</b></li> <li>— <del>Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde</del> (s. Fußnote*)</li> <li>— <del>Metallbeschichtungen: z.B. Silber</del> (s. Fußnote*)</li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</p>		
<b>Gerüche bindend</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Gerüche bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle</b></li> <li>- absorbierende Polyacrylate (<b>Superabsorber</b>)</li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle-haltige Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> </ul>	
<b>ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar</b> <b>Antiadhäsiv</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Salbengrundlagen</b> (z. B. Vaseline, Paraffin)</li> <li>- <b>Emulsionen</b></li> <li>- <b>antiadhäsiv aufbereitete Silikone</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Salbenkompressen/ Salbentamponaden/</b></li> <li>- <b>Aluminiumbedampfte Kompressen/Pflaster</b></li> <li>- <b>Silikonbeschichtete Wunddistanzgitter</b></li> <li>- <b>Silikonbeschichtete Schaumverbände</b></li> <li>- <b>Lipidocolloid-Wundauflagen</b></li> </ul>	<p><b>Ergänzung „Lipidocolloid-Wundauflagen“:</b> Dient der Vervollständigung.</p> <p><b>Ergänzung „Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid)“:</b> Ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar durch Gelbildung der Hydrokolloidmatrix mit Lipiden in Kontakt mit dem Wundexsudat.</p> <p><b>Ergänzung „Silikonbeschichtete Schaumverbände“:</b> Schaumstoffe erhalten sanft haftende Eigenschaften durch</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Metallbeschichtungen: z.B. Aluminiumbedampfung</b></li> <li>- <b>Polyethylen, Polyamid</b></li> <li>- <b>Hydrokolloidmatrix</b> (Carboxymethylcellulose) <b>mit Lipiden</b> (Lipidocolloid)</li> </ul> <p>Diese ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch Imprägnierung / Beschichtung der Wundauflage</p>		<p>Silikone (in Form von Silikongelen), welche wundseitig flächig oder punktuell aufgetragen sind. Silikongele haften einerseits auf wundumgebender trockener Haut, auf Grund ihrer wasserabstoßenden Eigenschaft jedoch nicht auf der Wunde. Silikonbeschichtete Schaumstoffverbände lassen sich besonders schmerzarm und gewebeschonend (atraumatisch) von der Wunde entfernen.</p>
<p><b>Reinigend</b></p>	<p>ergänzende Eigenschaft, die durch den <b>Aufbau oder den</b> Zusatz von Substanzen reinigt, welche allein oder in Kombination:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- feucht halten</li> <li>- Gerüche binden</li> <li>Wundexsudat binden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Amorphes Gel</b></li> <li>- <b>Polyacrylatfaser-Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Alginate</b></li> </ul>	<p><b>Ergänzung „Aufbau oder den“:</b> Ähnlich wie in der Zeile „Gerüche binden“ sollte auch für diese ergänzende Eigenschaft „durch den Aufbau“ genannt werden. Ergänzung zur Vervollständigung</p> <p><b>Ergänzung „Amorphes Gel“:</b> Reinigend ist als zugelassene Eigenschaft in der Tabelle im Weiteren aufgeführt und unterstützt durch die Ausführungen der Tragenden Gründe siehe Seite 12 (osmotischer Austausch): <i>[...Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Der Vollständigkeit halber und mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Abs. 1a SGB V wird die ergänzende Eigenschaft „Reinigend“ als Regelbeispiel aufgenommen...]</i></p> <p><b>Ergänzung „Polyacrylatfaser-Wundauflagen“:</b> Polyacrylatfaserwundauflagen unterstützen die Wundreinigung durch Aufsaugen/Ableiten von Wundexsudat</p> <p><b>Ergänzung „Alginate“:</b> Alginate unterstützen die Wundreinigung durch Aufsaugen/Ableiten von Wundexsudat</p>

<p><b>Proteasenmodulierende</b></p>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Proteasen bindet und moduliert</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Kollagene</b></li> <li>- <b>Oxygenierte regenerierte Cellulose</b></li> <li>- absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (<b>Superabsorber</b>)</li> <li>- <b>Hydrokolloidmatrix</b> (Carboxymethylcellulose) <b>mit Lipiden</b> (Lipidocolloid) <b>und Sucrose-Octasulfat (NOSF)</b></li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Kollagenverbände</b></li> <li>- <b>Polyacrylatverbände</b></li> <li>- <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> <li>- <b>Lipidocolloid-Wundauflagen mit Sucrose-Octasulfat</b></li> <li>- <b>Schaumverbände mit und ohne Silikonbeschichtung</b></li> </ul>	<p><b>Ergänzung „proteasenmodulierend“:</b> Folgeänderung aufgrund Änderungsvorschlag 4.3 in der Stellungnahme</p> <p><b>Ergänzung „Kollagene“ und „Oxygenierte regenerierte Cellulose“:</b> Bindung von Wundexsudat und Proteasen unter Gelbildung</p> <p><b>Ergänzung „absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber)“:</b> Bindung von Wundexsudat und Proteasen</p> <p><b>Ergänzung „Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid) und Sucrose-Octasulfat (NOSF)“:</b> Bindung und Ableitung von Wundexsudat- und Proteasen unter Gelbildung</p> <p><b>Ergänzung „Schaumverbände mit und ohne Silikonbeschichtung“:</b> Erhöhte MMP-Level (Matrix-Metallo-Proteasen) sind ein pathogener Faktor schlecht heilender Wunden<sup>1</sup>. Schaumstoffe mit und ohne Silikonbeschichtung besitzen sehr gute Absorptionseigenschaften. Durch Aufnahme des Wundexsudats in den Schaumverband werden darin enthaltene MMP's aus der Wunde entfernt<sup>2</sup> und können so den Wundheilungsprozess unterstützen.</p> <p><u>Literaturverzeichnis:</u> Nr. 1) Erfurt-Berge C; Renner R; Recent Developments in Topical Wound Therapy: Impact of Antimicrobiological Changes and Rebalancing the Wound Milieu. Hindawi Publishing Corporation; BioMed Research International Volume 2014. <a href="http://dx.doi.org/10.1155/2014/819525">http://dx.doi.org/10.1155/2014/819525</a>. Nr. 4) Tarlton JF, Munro HS. Use of modified superabsorbent polymer dressings for protease modulation in improved chronic wound care. Wounds. 2013 Feb;25(2):51-7)</p>
-------------------------------------	---	--	---

<p><b>Antimikrobiell oder metallbeschichtet bzw. silberhaltig</b> (s. Fußnote*)</p>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen antimikrobiell wirkt (Keime bindet, eliminiert, reduziert oder abtötet (bakterizid)) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle</b></li> <li>- absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber)</li> <li>- <b>Dialkylcarbamoylchlorid DACC (DACC)- beschichtet</b></li> <li>- <b>Antimikrobielle Stoffe</b>, ausschließlich lokale Wirkung auf die bzw. in der Wunde</li> </ul> <p><del>— Metallbeschichtungen: z.B. Silber (s. Fußnote*)</del></p> <p><del>— Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden und Silbersalz (s. Fußnote*)</del></p> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle-haltige Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> <li>- <b>Wundauflagen mit DACC</b></li> <li>- <b>Antimikrobielle Wundauflagen</b></li> <li><del>— Metallbeschichtete Wundauflagen (s. Fußnote*)</del></li> <li><del>— Lipidocolloid-Wundauflagen mit Silbersalz (s. Fußnote*)</del></li> </ul>	<p><b>Ergänzung „Antimikrobiell“:</b> Separierung der Zeilen „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ als Folgeänderung gemäß Änderungsvorschlag 4.3 in der BVMed-Stellungnahme</p>
<p><b>Metallbeschichtet bzw. silberhaltig</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Metallbeschichtungen: z.B. Silber, Silberverbindungen</b></li> <li>- <b>Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden und Silbersalz</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Metallbeschichtete bzw. silberhaltige Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Lipidocolloid-Wundauflagen mit Silbersalz</b></li> </ul>	<p><b>Ergänzung „Metallbeschichtet bzw. silberhaltig“:</b> Metallbeschichtet bzw. silberhaltig als weitere Eigenschaft gemäß 4.1 und Folgeänderung zu 4.3 in der BVMed-Stellungnahme</p> <p><b>Ergänzung „Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose)“</b></p>

	Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung / Beschichtung der Wundauflage.		<b>mit Lipiden und Silbersalz“:</b> Gelbildung und antimikrobielle Wirkung durch Beschichtung mit Silber, Silberverbindungen
--	--	--	---

**\*Fußnote:**

Diese Streichungen stellen keine Streichungen im eigentlichen Sinne dar, sondern wurden nur aufgrund der Verschiebung in separate Tabellenabschnitte, wie die Zeilen „Proteasenmodulierend“ bzw. „Antimikrobiell“ und „Metallbeschichtet bzw. silberhaltig“ vorgenommen.

**III. Text der Beschlussfassung des G-BA vom 16.01.2020**

**Teil 3**

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

Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind (§ 54 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie).

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

<b>Produktgruppen</b>	<b>Beschreibung / Zusammensetzung</b>	<b>BVMed-Stellungnahme vom 06.03.2020</b>
(z. Zt. unbesetzt)“		<b>Zur Klarstellung und Vermeidung von Unsicherheiten:</b> Die Erstattungsfähigkeit dieser Produkte und Produktgruppen richtet sich grundsätzlich danach, ob diese in Anlage V als verordnungsfähig gelistet sind. Unberührt hiervon bleibt eine Verordnungsfähigkeit aufgrund der gesetzlichen Übergangsregelung für Produkte, die vor dem 11. April 2017 erbracht wurden. Diese Produkte bleiben weiterhin bis zu einem Jahr nach Inkrafttreten der Richtlinie erstattungsfähig.