


Bundesrat
Ausschuss für Gesundheit
z.Hd.: Herrn Ministerialrat Andreas Veit

Per E-Mail: mail-fj-g-wo@bundesrat.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
www.bvmed.de

Berlin, 19. Februar 2019
Sch
 030 246 255 -11

BVMed-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

BR-Drs. 53/19

Der BVMed nimmt zum Gesetzentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft:

I. Zusammenfassung

Mit Artikel 12 Nummer 1 a) des Gesetzentwurfs soll die in § 31 Abs. 1a SGB V enthaltene Definition des Verbandmittels klargestellt bzw. konkretisiert werden, wie sich der Begründung des Entwurfs entnehmen lässt (Seite 37, 65). Hintergrund ist offensichtlich die vom Bundesministerium für Gesundheit in der Vergangenheit – vollkommen zu Recht – beanstandete restriktive Auslegung der Verbandmitteldefinition durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im April 2018, die zu einer erheblichen Einschränkung der Leistungsrechte der Versicherten im Bereich der Wundversorgung geführt hätte.

Die nunmehr im Gesetzentwurf enthaltene Neuregelung im § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V wird vom BVMed jedoch überaus kritisch gesehen. Diese neue, vom Kabinett beschlossene Formulierung, widerspricht der ursprünglichen Zielsetzung des Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes (HHVG) aus dem Jahr 2017, die Verbandmittelversorgung eindeutig und mit positiven Folgen für die Wundpatienten zu regeln.

Darüber hinaus sieht der BVMed in der neugefassten Definition wissenschaftlich einen erheblichen Rückschritt. Zu befürchten wären vermehrte stationäre Behandlungen von Menschen mit akuten oder chronischen Wunden sowie im Fall infizierter Wunden das Risiko eines erhöhten Einsatzes von Antibiotika – was im Widerspruch zum »10-Punkte Plan zur Bekämpfung resistenter Erreger« (**Anlage 1**) des Bundesgesundheitsministeriums stünde. Schließlich würden durch den Ausschluss zukünftig viele der derzeit verordnungsfähigen und nachweislich wundheilungsfördernden und wundheilungsverkürzende Wundaufgaben nicht mehr für die Versorgung zur Verfügung stehen, was letztendlich zu einem Kostenanstieg für die Krankenkassen und weiterer Kostenträger führen würde.

Um in der Wundversorgung mit Verbandmitteln zukünftig eine hinreichende Rechtssicherheit für Versicherte wie Leistungserbringer zu schaffen und eine zeitgemäße, phasengerechte und medizinisch notwendige Wundversorgung auf dem aktuellen technisch-wissenschaftlichen Stand zu gewährleisten, hält der BVMed weitere gesetzliche Änderungen für unbedingt notwendig.

Der aus Sicht des BVMed bestehende weitere Änderungsbedarf wird nachfolgend unter Ziffer 1. beschrieben und sodann unter Ziffer 2. näher begründet.

II. Änderungsvorschläge

1. Änderungsvorschläge:

Aus Sicht des BVMed besteht in zweierlei Hinsicht Änderungsbedarf: Zum einen sollte auch eine kleinere Änderung des Satzes 1 des § 31 Abs. 1a SGB V erfolgen, zum anderen bedarf es vor allem weiterer Ergänzungen des Satzes 2 des § 31 Abs. 1a SGB V.

Die unter Artikel 12 Nummer 1 a) des Gesetzesentwurfs vorgesehenen Änderungen sollten wie folgt gefasst werden, wobei Anpassungen des BVMed der Übersichtlichkeit halber farblich hervorgehoben sind.

§ 31 Absatz 1a Satz 1:

„Verbandmittel sind Gegenstände **jeden Aggregatzustandes** einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.“

§ 31 Absatz 1a Satz 2:

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen **im Verbandmittel oder in der Wunde entfaltet, die zur Wundheilung bestimmt sind, ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, oder antimikrobiell, bakterienbindend, proteasenmodulierend oder schmerzmindernd wirkt ist; die Abgrenzung zwischen Hauptwirkung und ergänzender weiterer Wirkung erfolgt im Einklang mit § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes.**“

2. Begründung:

Mit Artikel 12 Nummer 1 a) des vorliegenden Gesetzesentwurfs soll die in § 31 Abs. 1a SGB V enthaltene Definition des Verbandmittels klargestellt bzw. konkretisiert werden. Danach entfällt die Eigenschaft als Verbandmittel nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet. Die vorgesehene weitere Konkretisierung durch eine beispielhafte Nennung ergänzender Wirkweisen ist notwendig, um eine größere Rechtssicherheit für Versicherte wie Leistungserbringer zu schaffen. Vor dem Hintergrund der in der jüngsten Vergangenheit gemachten Erfahrungen sind allerdings weitere Klarstellungen sinnvoll und erforderlich. Bekanntlich hat der Gemeinsame Bundesausschuss am 19. April 2018 eine vom Bundesgesundheitsministerium beanstandete Richtlinie beschlossen, deren Inkrafttreten zu einer erheblichen Einschränkung des Verbandmittelbegriffs (und damit zu einer weitgehenden Verkürzung der Leistungsrechte der Versicherten) geführt hätte.

Vor diesem Hintergrund hat auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 23. November 2018 (BR-Drs. 504/18 – **Anlage 2**) zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) bereits betont, „*dass der Einordnung eines Produktes als Verbandmittel nicht entgegensteht, wenn das Verbandmittel weitere ergänzende Wirkungen besitzt, die der Wundheilung dienen. Auf welche Weise diese Wirkungen erreicht werden kann (physikalisch, pharmakologisch und so weiter), spielt hierbei keine Rolle.*“ Diese Auffassung teilte die Bundesregierung (Gegenäußerung vom 30. November 2018 – **Anlage 3**).

Mit der nunmehr im Gesetzentwurf vorgenommenen Anpassung wären Verbandmittel mit zusätzlichen Wirkungen, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch im menschlichen Körper stattfinden, jedoch künftig nicht mehr ohne aufwändige und langwierige Nachweise erstattungsfähig. Somit würde ein derzeit noch nicht absehbarer Teil der medizinisch notwendigen Verbandmittel, die seit Jahrzehnten Wirksamkeit und Nutzen für die Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden empirisch und evident belegt haben, nicht mehr wie bisher als Verbandmittel von den Krankenkassen erstattet werden und stünde im Rahmen der Regelversorgung nicht mehr zur Verfügung – z. B. bestimmte Verbandmittel mit zusätzlicher antimikrobieller oder wundheilungsfördernde Wirkung.

Zu § 31 Absatz 1a Satz 1:

Die von uns vorgeschlagene Änderung des Satzes 1 von § 31 Abs. 1a SGB V stellt klar, dass grundsätzlich Gegenstände jeden Aggregatzustandes als Verbandmittel zu qualifizieren sind, wenn ihre Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Welchen Aggregatzustand das jeweilige Mittel besitzt (fest, flüssig etc.), kann keine Rolle spielen. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass beispielsweise auch Sprühverbände von den Versicherten beansprucht werden können, wenn ihre Hauptwirkung in einer verbandmitteltypischen Funktion wie Bedeckung der Wunde besteht.

Zu § 31 Absatz 1a Satz 2:

Die vorgeschlagene Formulierung bringt zum Ausdruck, dass ein Verbandmittel weitere Wirkweisen haben kann, die die Unterstützung der Wundheilung bezwecken. Die bisherige Formulierung ist demgegenüber

missverständlich. Sie könnte ggf. so gelesen werden, dass nur solche ergänzenden Wirkweisen die Eigenschaft eines Gegenstands als Verbandmittels nicht entfallen lassen, deren Nutzen für die Wundheilung bereits vollständig belegt worden wäre. Eine Nutzenbewertung sieht das Gesetz jedoch aus guten Gründen nicht für Verbandmittel (und deren ergänzenden weiteren Wirkungen) vor.

Die zusätzliche Ergänzung des im Gesetzesentwurf vorgesehenen nicht abschließenden Beispielskatalogs weiterer Wirkungen um „proteasemodulierend“, „schmerzmindernd“ und „bakterienbindend“ dient der weiteren Veranschaulichung und Konkretisierung des Anwendungsbereichs der Vorschrift. Die Ergänzung „proteasemodulierend“ geht auf eine Empfehlung des Bundesrats zurück (BR-Drs. 490/16 vom 14. Oktober 2016), die erst jüngst im Zusammenhang mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) noch einmal vom Bundesrat bekräftigt wurde (BR-Drs. 504/18 vom 23. November 2018). Die Ergänzung „bakterienbindend“ trägt dem Umstand Rechnung, dass im Versorgungsalltag Verbandmittel über die Exsudataufnahme hinaus eine weitergehende Bakterienbindung durch physikalische Wirkprinzipien erreichen oder Keime durch reine Exsudataufnahme binden und so die Keim-/Bakterienbelastung in der Wunde reduzieren. Die Ergänzung „schmerzmindernd“ stellt ein gleichrangiges Attribut wie etwa „reinigend“, „bakterienbindend“ oder „geruchsbindend“ dar und kann – ebenso wie das Attribut „antimikrobiell“ – eine ergänzende pharmakologische Wirkung beinhalten. Bereits seit 1995 wurden atraumatische Verbandwechsel mithilfe entsprechender Wundaufgaben als wesentliches Kriterium definiert (vgl. Turner TD. Hospital usage of absorbent dressings. *Pharmaceutical J* 1979; 222: 421-26). Weiterhin stellt die Schmerzminderung einen wichtigen Baustein in der feuchten Wundversorgung dar, um z. B. einer Chronifizierung von Schmerzen vorzubeugen. Sie kann unabhängig von der jeweiligen Produktgruppe bzw. pharmakologischen Zusätzen erreicht werden.

Die im Regierungsentwurf – abweichend vom ursprünglichen Referentenentwurf – enthaltene Formulierung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen“ ist ersatzlos zu streichen. Diese Änderung würde nicht zu einer größeren Klarheit, sondern zu noch größeren Rechtsunsicherheiten führen und dem ursprünglichen Gesetzeswillen zuwiderlaufen. Auf diese Weise wären beispielsweise Wundaufgaben mit antimikrobiellen Eigenschaften nicht mehr als Verbandmittel verordnungsfähig, da die entsprechenden antimikrobiellen Substanzen in aller Regel pharmakologisch wirken. Auch andere ergänzende Eigenschaften wären dann vielfach nicht mehr als Verbandmittel verordnungsfähig, denn in vielen Fällen ist nicht abschließend wissenschaftlich geklärt, wie der genaue Wirkmechanismus aussieht, der die zu beobachtende positive wundheilende Wirkung auslöst. Damit wäre eine Vielzahl von Wundaufgaben, die seit Jahren eine bedeutsame Rolle insbesondere bei der Behandlung chronischer Wunden spielen, nicht mehr Teil der Regelversorgung in Deutschland.

Die jetzt vorgesehene Formulierung, die nur solche ergänzenden Eigenschaften bei Verbandmitteln zulässt, die „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen“, stößt auch auf durchgreifende rechtspraktische Bedenken. Es gibt bis zum heutigen Tage kein allgemeingültiges und einfach anzuwendendes rechtliches Prüfprogramm, um eine Eigenschaft als pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch einzustufen. Im Gegenteil wird in der Rechtswissenschaft weithin auf die Unschärfe, den tautologischen Charakter und die daraus resultierenden Auslegungsschwierigkeiten insbesondere des Merkmals „pharmakologisch“ hingewiesen (vgl. nur die Nachweise bei Doepner, in: Doepner/Reese, Heilmittelwerbegesetz, § 1 Rn. 281 ff., 3. Auflage 2018). Auch die hierzu ergangene Rechtsprechung hat bisher keine einfache Lösung hierfür entwickelt. Mit der jetzt vorgesehenen Formulierung würde jedoch zu Lasten der Wundpatienten die Beantwortung dieser komplexen und schwierigen Rechtsfragen zur Voraussetzung der Versorgung mit Verbandmitteln in Deutschland gemacht.

Die oben beschriebenen rechtlichen wie tatsächlichen Schwierigkeiten wiegen umso schwerer, als bei der vorgesehenen Formulierung die Beweislast bei den Versicherten und Leistungserbringern liegen würde. Sie müssten danach das Fehlen einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise der ergänzenden Eigenschaft zeigen. Der Nachweis des Fehlens eines bestimmten Umstands (sog. Negativtatsache) führt jedoch regelmäßig zu unüberwindbaren Beweisnöten und ist praktisch unmöglich. Die gesetzlichen Kostenträger könnten immer weitere Unterlagen und Nachweise dafür fordern, dass eine bislang nicht beobachtete pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise tatsächlich nicht existiert. Dies würde die Versorgung der Wundpatienten mit Wundaufgaben mit ergänzenden Eigenschaften faktisch konterkarieren.

Die Einfügung des Halbsatzes „die Abgrenzung zwischen Hauptwirkung und ergänzender weiterer Wirkung erfolgt im Einklang mit § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes.“ dient der Einheit der Rechtsordnung, vermeidet widersprüchliche Produkteinstufungen und beugt zukünftigen Rechtsstreitigkeiten vor. Nach geltender Rechtslage hängt die Frage, ob ein Gegenstand zur Versorgung mit Verbandmitteln gehört, davon ab, ob die Hauptwirkung des Gegenstands in einer verbandmitteltypischen Funktion besteht (Bede-

ckung oberflächengeschädigter Körperteile, Aufsaugung von Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen oder beides). Ist dies der Fall, spielt es für die Einordnung als Verbandmittel keine Rolle, wenn das Mittel weitere ergänzende Wirkweisen besitzt, die die Unterstützung der Wundheilung bezwecken.

In der Praxis kommt es daher bei der Einstufung eines Gegenstands als Verbandmittel maßgeblich darauf an, welche Wirkung als Hauptwirkung und welche Wirkung als ergänzende weitere Wirkung qualifiziert wird. Bei den verbandmitteltypischen Funktionen (Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile, Aufsaugung von Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen oder beides) handelt es sich um physikalische Wirkungen. Es kommt daher auf die Beurteilung an, ob diese physikalischen Wirkungen oder aber weitere ergänzende Wirkungen, die häufig nicht-physikalischer Natur sind (z. B. pharmakologisch), die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Gegenstands ausmachen.

Diese Beurteilung führt zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln und erfordert eine wertende Betrachtung. Diese wertende Betrachtung erfolgt nach geltender Rechtslage bereits durch das Medizinproduktegesetz (MPG). § 3 Nummer 1 MPG definiert Medizinprodukte u. a. als solche Gegenstände, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Ein Gegenstand, dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung in nicht-physikalischen Wirkungen besteht, ist hiernach kein Medizinprodukt, sondern ein Arzneimittel. Eine hiervon abweichende Einstufung eines Medizinprodukts innerhalb des § 31 Abs. 1a SGB V wäre daher erkennbar widersprüchlich.

Vor diesem Hintergrund hat auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 23. November 2018 (BR-Drs. 504/18) zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) betont, dass bei der Abgrenzung der Hauptwirkung zu weiteren ergänzenden Wirkungen die Vorgaben des Medizinproduktegesetzes zu beachten sind.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands