

Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit »Verbandmittel« und »sonstige Produkte zur Wundbehandlung«

Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV¹) ist 2019 in Kraft getreten – und damit die Neuregelungen zur Verbandmitteldefinition. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 20.08.2020^{2, 3} eine Abgrenzung von »Verbandmitteln« zu »sonstigen Produkten zur Wundbehandlung« durch eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie vorgenommen. Der Beschluss ist am 02.12.2020 in Kraft getreten.

Übergangsregelung ermöglicht weiterhin bisherige Versorgung und Verordnung bis zum 02.12.2024

Diese sonstigen Produkte zur Wundbehandlung sind künftig nur noch in der GKV erstattungsfähig, sofern sie durch das Nutznachweisverfahren des G-BA positiv beschieden wurden. Bis zum 02.12.2024 ändert sich jedoch der Leistungsanspruch bei der Verordnung von künftigen »sonstigen Produkten zur Wundbehandlung« für die Versicherten der gegenüber den Krankenkassen nicht. Grund dafür ist eine gesetzlich definierte Übergangsfrist, die um weitere 12 Monate verlängert wurde.⁴

Was bedeutet das konkret für die Verordnung?

Alle bisher als »Verbandmittel« definierten Produkte sind auch weiterhin über die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ordnungs- und erstattungsfähig - zumindest bis zum Ende der Übergangsfrist. Die Übergangsfrist beginnt mit Inkrafttreten der Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie am 02.12.2020 und läuft nach jetziger Gesetzesänderung 48 Monate.

Produkte, die den Kriterien der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung entsprechen und nach dem 02.12.2020 – mit entsprechender Nutzenbewertung vom G-BA positiv beschieden – neu auf den Markt eingeführt werden, sind als ebensolche ordnungs- und erstattungsfähig.

¹ vgl. **GSAV** | Inkrafttreten 16.08.2019

² vgl. **Beschluss, TrGr d. AM-RL** vom 20.08.2020

³ vgl. **Nichtbeanstandung des BMG** vom 20.10.2020

⁴ vgl. **ALBVG** | Inkrafttreten 27.07.2023

Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit »Verbandmittel« und »sonstige Produkte zur Wundbehandlung«

Wie geht es weiter?

Hersteller von Produkten, die fortan gemäß Änderung der Arzneimittel-Richtlinie als »sonstige Produkte zur Wundbehandlung« gelten, müssen im Rahmen eines Nutzenbewertungsverfahrens beim G-BA einen Antrag stellen, um auch nach der Übergangsfrist weiterhin erstattungsfähig bleiben zu können.

Produktkategorien in der Wundversorgung: Verbandmittel | sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Wundversorgungsprodukte werden künftig in drei Kategorien unterschieden²:

Eineindeutige Verbandmittel

Klassische Verbandmittel, die bedecken und/oder aufsaugen, wie bspw. sterile und unsterile Verbandstoffe, Kompressionsbinden und Saugkompressen

Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften

Auch als Verbandmittel verordnungsfähig sind »Produkte mit ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper... [und die eine Wunde] ...

1. feucht halten,
2. Wundexsudat binden,
3. Gerüche binden,
4. ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind,
5. reinigen oder
6. antimikrobiell sind.«

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Sie sind charakterisiert durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung im menschlichen Körper, weshalb der Haupteffekt nicht mehr auf den Funktionen eines Verbandmittels (Bedecken, Aufsaugen, Stabilisieren, Immobilisieren, Komprimieren) beruht.

Verordnung von Verbandmitteln | sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Verbandmittel sowie die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung können weiterhin über das Muster 16-Formular verordnet werden.