

Beschluss

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

Vom 20. August 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. August 2020 die Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 3. September 2020 (BAnz AT 03.11.2020 B2) beschlossen:

I. § 7 wird wie folgt geändert:

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

II. § 27 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

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

III. Nach Abschnitt O wird folgender Abschnitt P eingefügt:

„P. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

§ 52 Umfang des Leistungsanspruchs

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

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

³Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt 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.

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

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

(3) Das Nähere zur Abgrenzung der Leistungen nach Absatz 1 und 2 ergibt sich aus den nachfolgenden Regelungen dieses Abschnitts in Verbindung mit Anlage Va.

(4) Zur Weiterentwicklung der Abgrenzung nach Absatz 3 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund von Hinweisen gemäß dem 1. Kapitel § 7 Absatz 4 nach Maßgabe des Abschnitts 9 zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung den Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zur Abgrenzung.

§ 53 Verordnungsvoraussetzungen

(1) Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) oder der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.

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

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

oder

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

sowie Fixiermaterial.

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

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

⁴Produkte nach Nummer 2 zeichnen sich dadurch aus, dass sie bei nicht oberflächengeschädigten Körperteilen angewandt werden zur individuellen Erstellung von Verbänden allein mit den Zwecken, Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. ⁵Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch ein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V abgedeckt ist.

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

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

¹⁰Eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel sowie Fixiermaterial im Sinne des Satz 1 anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 1 angefügt.

¹¹Produktgruppen, die den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten und in Teil 1 genannten Oberbegriffen nicht zuzuordnen sind, gelten nicht als Verbandmittel im Sinne dieses Absatzes (eineindeutige Verbandmittel). ¹²Die Prüfung der Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach den Vorgaben des Absatzes 3 bleibt hiervon unberührt.

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

³Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft (ergänzende Eigenschaft).

⁴Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogen - objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 zu entfalten, liegt die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken.

⁵Inbesondere besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die Produkte ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper zusätzlich zu den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken

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.

⁶Die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht auch, wenn ein Produkt ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, indem es metallbeschichtet

ist, jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.

⁷Eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel in diesem Sinne anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt.

⁸Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein. ⁹Ergänzende Eigenschaften können produktbezogen jeweils kumuliert auftreten.

§ 54 Abgrenzung zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung

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

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

²Eine therapeutische Wirkung nach Satz 1 liegt vor, wenn

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

³Eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 wird widerleglich vermutet, wenn das Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung als Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert ist, weil mindestens eine der folgenden Klassifizierungsregeln zutrifft:

1. Klassifizierungsregel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
2. Klassifizierungsregel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
3. Klassifizierungsregel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
4. Klassifizierungsregel 13 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG oder
5. Klassifizierungsregel 17 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG.

(3) ¹Eine beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 3 angefügt. ²Die Bestimmungen nach Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) bleiben unberührt.“

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

„Anlage Va

Teil 1

Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie

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

Sofern Zweckbestimmung und Eigenschaft der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig (eindeutige 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 eindeutigen 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
<i>Produktgruppen zu Binden</i>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Augen- und Ohrenbinden ▪ Dauerbinden ▪ Fixierbinden ▪ Gipsbinden ▪ Idealbinden ▪ Kompressionsbinden (Kurz-, Mittel-, Langzugbinden, auch in Kombination) ▪ Mullbinden ▪ Papierbinden ▪ Pflasterbinden ▪ Schaumgummi-/Schaumstoffbinden ▪ Steifgazebinden ▪ Tamponadebinden ▪ Trikotschlauchbinden ▪ Universalbinden ▪ Zinkleimbinden
<i>Produktgruppen zu Kompressen</i>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mullkompressen (aus Verbandmull)

- Saugkompressen
- Schaumgummikompressen
- Schaum(-stoff-)kompressen
- Schlitzkompressen
- Vliesstoffkompressen
- Zellstoff-Mull-Kompressen
- Zellstoff-Vlies-Kompressen

Produktgruppen zu Pflastern

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

Produktgruppen zu Tupfern

- Mulltupfer
- Zellstofftupfer

Produktgruppen zu Watte

- Synthetikwatte
- Verbandwatte
- Wattetampons

Sonstige Produktgruppen

- Augenverbände (z.B. Augenkompressen)
- Cast-Verbände (zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden)
- Mullverbände
- Netzverbände
- Tapeverbände (keine kinesiologischen Tapeverbände)
- Schlauchverbände
- Stützverbände
- Zellstoffverbände
- Postoperative/posttraumatische Stütz- und Entlastungsverbände
- Synthetisches Stützverbandsmaterial, ggf. Schiene mit Alu-Kern
- Klebemull und Klebevlies
- Verbandklammern
- Semipermeable Folien
- Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)
- Wunddistanzgitter

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 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht (§ 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie).

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

	<ul style="list-style-type: none"> - in mehrschichtig/mehrteilig aufgebauten Wundauflagen eingegliedert ist oder - bei formstabiler Aufbereitung der hydroaktiven Substanzen isoliert angewandt wird. 	
Antiadhäsiv	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Salbengrundlagen (z. B. Vaseline, Paraffin) - Emulsionen - antiadhäsiv aufbereitete Silikone - Aluminiumbedampfung - Polyethylen, Polyamid <p>Diese ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Salbenkompressen/ Salbentamponaden/ - Aluminiumbedampfte Kompressen/Pflaster - Silikonbeschichtete Wunddistanzgitter
Gerüche bindend	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Gerüche bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aktivkohle - absorbierende Polyacrylate (Superabsorber) <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aktivkohle-haltige Wundauflagen - Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)
Wundexsudat bindend / Antimikrobiell	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aktivkohle - absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber) - Dialkylcarbamoylechlorid (DACC)-beschichtet - Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde <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"> - Aktivkohle-haltige Wundauflagen - Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber) - Silberhaltige Wundauflagen

Reinigend	ergänzende Eigenschaft, die durch den Zusatz von Substanzen reinigt, welche allein oder in Kombination: <ul style="list-style-type: none"> - feucht halten - Gerüche binden - Wundexsudat binden 	
Metallbeschichtungen	Abweichend von den vorgenannten Eigenschaften definiert Metallbeschichtung eine Beschaffenheit. Diese Beschaffenheit dient mit der folgenden ergänzenden Eigenschaft der Wundheilung <ul style="list-style-type: none"> - antiadhäsiv - 	- Aluminiumbedampfte Wundauflagen

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.

Produktgruppen	Beschreibung / Zusammensetzung
<i>(zur Zeit unbesetzt)</i>	

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

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

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken