

Was ändert sich beim **Anspruch auf Verbandmittel** für gesetzlich Versicherte ab Dezember 2024?

W. Sellmer, Quickborn



Werner Sellmer

Zusammenfassung

Neben (verschreibungspflichtigen) Arzneimitteln, Heil- und Hilfsmitteln hat der gesetzlich Versicherte auch Anspruch auf Verbandmittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Da sich seit über 20 Jahren allerdings immer mehr Produkte selbst zu „Verbandstoffen ernennen“, die objektiv gesehen nicht oder nicht ausschließlich zum „Verbinden“ geeignet sind, ringt der Gesetzgeber mit den Vertretern der Hersteller seit 2016 um eine neue Verbandmitteldefinition. Aktuell läuft eine Übergangsfrist bis zum 02. Dezember dieses Jahres. Sollte sie nicht erneut verlängert werden (Prognose siehe am Ende dieses Artikels), hat das einen massiven Einfluss auf den Anspruch gesetzlich Versicherter aber natürlich auch auf die Verordnung durch Kassenarztpraxen. Im diesem Beitrag werden Werdegang und Auswirkungen dieser Veränderungen beleuchtet.

Schlüsselwörter: Verbandmittel, Verbandmitteldefinition, Verordnung durch Kassenarztpraxen

Pflaster, Wundauflagen, Verbände, Verbandstoffe, Bandagen oder kurz und offiziell Verbandmittel, wie der Gesetzgeber sie im § 31 SGB V nennt, sind zur Versorgung von Verletzungen und Wunden wichtig und nötig. Hierbei erstreckt sich das Spektrum der Produkte von einfachen Wundschnellverbänden, Binden und Kompressen über Salbengitter und Folien bis zu den modernen Verbandstoffen. Letztere werden aktuell in Deutschland von über 30 Firmen mit mehreren tausend Vertretern angeboten. In Bezug auf die Verordnung durch Kassenarztpraxen werden diese Produkte aus dem Arzneimittelbudget zu Lasten der GKV bezahlt. Sie sind damit weder Hilfsmittel noch Heilmittel, spielen aber oft eine nicht unwesentliche Rolle in Bezug

auf die wirtschaftliche Verordnungssituation einer Arztpraxis

Die Hauptgründe dafür liegen im hohen Einzelstückpreis (mindestens 10€, teilweise über 100€ pro Wundauflage), dem unübersichtlichen Materialangebot (über 2.500 Produkte, mehr als 30 Anbieterfirmen), den vielen Fehlerquellen beim Einsatz durch Patientinnen und Patienten oder Pflegedienste und der nicht selten vorkommenden bewusst falschen Verwendung (zu häufige Wechsel, unsinnige Kombinationen etc.) durch Beratende, die ausschließlich und oft sehr umfanglich am verordneten Material verdienen.

Ergänzend kommt das oft fehlende Fachwissen vieler Ärztinnen und Ärzte in Bezug auf eine moderne und sinnvolle

Versorgung chronischer Wunden hinzu – dieses Thema wird an den meisten Universitäten nach wie vor nicht vermittelt.

Probleme mit der Wirtschaftlichkeit der Verordnung

Bis zum Jahre 2000 gehörten zu den modernen oder feuchten Wundauflagen überwiegend rein physikalisch wirkende Produkte wie Hydrokolloidverbände, Schäume, Hydrofasern, Alginate, Superabsorber und Aktivkohleverbände. Danach kamen immer mehr Produkte mit Wirkstoffen wie Polihexanid, Ibuprofen, Silber sowie diversen anderen Substanzen (z. B. Honig oder Proteasehemmer) auf den Markt, deren Einzelstückpreise meist erheblich höher und deren Indikationsgebiete oft nicht mehr klar erkennbar waren. Klinische Wirkstudien fehlen bei einem Großteil dieser Produkte, ebenso Kosten-Nutzen-Nachweise oder ein Kostenüberblick über ähnlich aufgebaute oder funktionierende Wundauflagen (Voraussetzung für eine Austauschbarkeit).

Damit gerät der Verordner bzw. die Verordnerin nicht selten in Konflikt mit dem § 12 SGB V, der Wirtschaftlichkeit der Verordnung zu Lasten der GKV. Insbesondere ist es ein zunehmendes Problem, dass Hersteller vermehrt Sprays, Pulver, Emulsionen und Suspensionen als



Abb. 1: Versorgung eines Ulcus cruris venosum.

Verbandmittel		Sonstige Produkte zur Wundbehandlung
Produkte, die ausschließlich Wunden bedecken oder Flüssigkeiten aufsaugen oder beides	Produkte mit ergänzenden Eigenschaften unter Wahrung der Hauptwirkung	...sind keine Verbandmittel nach §31 SGBV Abs. 1
§53 Abs. 3 AM-RL Anhang Va Teil 1, z. B. Binden, Kompressen, Tupfer	§53 Abs. 3 AM-RL Anhang Va Teil 2, z. B. Hydrokolloide, Superabsorber, Schaumverbände	§54 AM-RL Anhang Va Teil 3 Insbesondere Medizinprodukte der Risikoklasse III
weiterhin verordnungsfähig zu Lasten der GKV (nach §31 Abs. 1a SGBV)		nur noch ausnahmsweise verordnungsfähig (bei Aufnahme in Anhang V AM-RL nach Antrag des Herstellers)

Tab. 1: Verordnungsfähigkeit von Verbandstoffen zu Lasten der GKV ab 2. Dezember 2024 (AM-RL: Arzneimittelrichtlinie).

Verbandstoffe deklarieren, wodurch sie im Prinzip bisher über die Kasse verordnet werden konnten.

Referentenentwurf zur Schärfung der Verbandmitteldefinition

Um diese Entwicklung zu stoppen, hat der Gesetzgeber im Jahr 2016 mit einem Referentenentwurf begonnen, die Verbandmitteldefinition zu schärfen. Produkte, die nicht mehr unter diese Definition fallen, bezahlt die GKV für ihre Versicherten nicht mehr.

Als Ergebnis verschiedener G-BA-Beschlüsse sowie der neuen Verbandmitteldefinition im §31 SGB V und einer mehrfach verlängerten Übergangsfrist ändert sich (Stand Juni 2024) ab dem

02.12.2024 der Anspruch gesetzlich versicherter Patientinnen und Patienten auf Verbandmittel (Tab. 1).

Hierzu wurde die Arzneimittelrichtlinie (AM-RL Abschnitt P Anlage Va) geändert und die Produkte zur Wundbehandlung in die Kategorien 1 bis 3 unterteilt (Tab. 2).

Klinische Prüfungen und Studien erforderlich

Alle dann ausgeschlossenen Verbandmittel (Kategorie 3) werden ab dem 02.12.2024 nur noch von der GKV bezahlt, wenn für sie, völlig unabhängig vom individuellen Verkaufspreis, nach Antrag durch den Hersteller beim G-BA in einem speziellen

Tab. 2: Einteilung der Verbandmittel in Kategorien ab Dezember 2024

- **Kategorie 1, eindeutige Verbandmittel:** Unverändert bleiben fast alle Verbandstoffe erstattungsfähig, jedenfalls alle die, die ausschließlich abdecken oder saugen, also Kompressen, Binden, Pflaster und Folien.
- **Kategorie 2, Verbandmittel mit zusätzlichen ergänzenden Eigenschaften:** Hier werden Verbandmittel eingeordnet, die zusätzlich auch noch ergänzende Eigenschaften haben, z. B. Gerüche binden, reinigen oder Wundkeime reduzieren. Diese Produkte werden ebenfalls weiter uneingeschränkt von der GKV bezahlt.
- **Kategorie 3, sonstigen Produkte zur Wundbehandlung:** Diese Produkte werden zukünftig nicht mehr von der Kasse erstattet, da sie durch die Freisetzung von Wirkstoffen (Jod, Octenidin, Polihexanid, Silber, Ibuprofen, Honig) in der Wunde „wirken“. Gleiches gilt für alle die Produkte, die nicht formstabil sind (Gele, Lösungen, Suspensionen) – diese Gruppe wurde bereits vom G-BA auf die Anlage 3 gesetzt.

Als neues **KO-Kriterium für Kategorie 1 und 2** gilt, dass von den Produkten keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausgehen und damit also z.B. keine Wirkstofffreisetzung in die Wunde erfolgen darf.

Tab. 3: Aktuelle Regelungen für Kassenarztpraxen

(Mindestens) bis zum 01.12.2024 sind alle derzeit auf dem Markt befindlichen Verbandmittel weiterhin zu Lasten der GKV erstattungsfähig. Eine erneute Verlängerung dieser Frist gilt in Fachkreisen als sehr wahrscheinlich, ist aber aktuell noch nicht beschlossen worden (Stand Juni 2024).

Welche Produkte danach noch oder auch nicht mehr bezahlt werden, müssen die gesetzlichen Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen ihren Vertragsärztinnen und -ärzten rechtzeitig mitteilen – selbsterklärend ist es leider überhaupt nicht.

Von all diesen Änderungen überhaupt nicht direkt betroffen sind Kliniken, Rehakliniken und Versicherte der privaten Krankenkassen.

Bewertungsverfahren ihr Mehrwert oder Zusatznutzen belegt wurde. Dieser Antrag muss durch den Hersteller in Verbindung mit klinischen Prüfungen und Studien beim G-BA gestellt werden.

Da es den betroffenen Firmen überwiegend komplett unklar ist, welche Studien und Informationen genau nötig sind, um die Erstattung zu erreichen, hat der Gesetzgeber am 26.07.2023 im ALBVVG (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz) die Übergangsfrist um ein weiteres Jahr verlängert und den Weg für eine individuelle Beratung der betroffenen Hersteller durch den G-BA freigemacht. Den entsprechenden Beschluss fasste der G-BA bereits im Oktober 2023, die Zustimmung des Bundesgesundheitsministeriums hat danach aber auf sich warten lassen, sodass der Anspruch erst am 20. Februar 2024 in Kraft getreten ist. Dadurch ist erneut kostbare Zeit verloren gegangen.

Welche Verbandmittel und Produkte sind betroffen?

Über die Frage, welche Verbandmittel und Produkte von den Veränderungen konkret betroffen sind, lässt sich derzeit leider nur spekulieren. Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass Wundauflagen mit Silber, Jodverbindungen, Polihexanid, Honig, Naturstoffen wie Kollagen und Hyaluronsäure, aber auch Produkte ohne erkennbare Verbandstoffeigenschaft wie „Putzer“ betroffen sind.

Bis zum 01.12.2024 sind alle auf dem Markt befindlichen Verbandmittel zu Lasten der Kasse erstattungsfähig (Tab. 3). Definitiv aufgerufen und bereits per Beschluss der Anlage 3 zugeordnet, sind alle nicht formstabilen Verbandmittel. Hierzu zählen

Lösungen, Sprays, Suspensionen und Emulsionen, Pulver sowie Gele. Aufgerufen und besprochen wurden ebenfalls Verbandmittel mit Honig (unabhängig davon, welcher Honig und wie viel davon), darüber wurde aber momentan noch nicht entschieden bzw. die Entscheidung ist derzeit noch nicht publiziert.

Aktuelle Veränderungen im Mai

Wie schon mehrfach hat sich unmittelbar vor dem Deutschen Wundkongress & Bremer Pflegekongress im Mai, zu dem jährlich ca. 4.500 Wundexperten aller Berufsgruppen strömen, eine massive Veränderung ergeben.

Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, hat in einem Interview mit der Ärztezeitung am 14.05.2024 zugegeben, dass die konkreten Rahmenbedingungen, speziell die geforderten Endpunkte der Verbandmittelstudien, noch gar nicht konkret festliegen. Er deutete an, dass eine moderate Verlängerung der Übergangsfrist nötig sein könnte, um die Rahmenbedingungen für die Bewertung durch den G-BA festzulegen.

Konkret war am 21.05.2024 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt worden, innerhalb von zehn Monaten zu eruieren, welche Endpunkte in Studien zum Nutznachweis bestimmter Wundprodukte sinnvoll sind.

Da diese Ausarbeitung des IQWiG und deren Publikation in Fachkreisen Voraussetzung für die Listung von sonstigen Verbandmitteln in der Anlage 3 sind, gilt eine Verlängerung der Übergangsfrist um mindestens ein weiteres Jahr als sehr wahrscheinlich.

Bleibt es bei Dezember 2024, so ändert sich die Erstattung von Verbandmitteln für gesetzlich Versicherte massiv. Konservative oder moderne Kompressen, Binden und Pflaster bleiben erstattungsfähig, während Produkte mit Wirkstoffen oder nicht formstabile Produkte nicht mehr von der GKV bezahlt werden. Das wird eine echte Herausforderung für alle Betroffenen, denn die Uhr tickt und aktuell sind noch keine Klarheiten erkennbar.

Auswirkungen der Änderungen sind allerdings bereits spürbar, da schon einige Verbandstoffe von den Herstellern vom Markt genommen worden sind (PHMB-Verbände, Gele, Silberverbände, Honigwundauflagen...).

Persönliche Bewertung

Leider beseitigt das Ende dieser seit 2017 andauernden Gesetzesinitiative die außerordentlich unbefriedigende Situation der circa eine Millionen Menschen mit chronischen Wunden in Deutschland nicht. Das Problem der hohen Verbandstoffkosten, des intransparenten Produktmarkts und der falschen Anwendungen von Verbandstoffen wird damit absolut nicht gelöst. Hier könnten nur eine verbesserte Ausbildung (Thema Problembewusstsein für die Ursachen chronischer Wunden und ihrer ursächlichen Behandlung), die leistungsgerechte Bezahlung guter Versorgung, z. B. in Arztpraxen und durch Pflegedienste, das Schaffen spezieller Anlaufstellen für betroffene Patientinnen und Patienten (Wundzentren, Wundambulanzen, Wundpraxen) und die Entkopplung von Beratungsleistungen und Materialverkauf helfen.

- > Der Werdegang der neuen Verbandstoffdefinition (Artikel „Der Wundkrimi“ aus 2022) ist ebenso wie die aktuelle Preisliste von 05.2024 der aus dem ärztlichen Budget zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Verbandstoffe zu finden auf meiner Homepage www.werner-sellmer.de

Korrespondenzadresse

Werner Sellmer
 Fachapotheker für klinische Pharmazie
 Jahnstraße 47, 25451 Quickborn
werner.sellmer@werner-sellmer.de
www.werner-sellmer.de