

## **Neue Anlage Va zur Arzneimittel-Richtlinie - der G-BA konkretisiert den Begriff eines Verbandmittels und grenzt ihn von sonstigen Mitteln zur Wundbehandlung ab\***

**Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) geändert. Mit dem neuen Abschnitt P und der neuen Anlage Va grenzt der G-BA die klassischen Verbandmittel gemäß § 31 Abs. 1a SGB V von den sogenannten „Sonstigen Mitteln zur Wundbehandlung“ ab.**

**Bislang war es teilweise strittig, ob die sogenannten „Sonstigen Mittel zur Wundbehandlung“, die durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise aktiv Einfluss auf die Wundheilung nehmen, zu den Verbandmitteln, oder zu den „Medizinprodukten mit Arzneimittelcharakter“ gemäß § 28 Abs. 2 der AM-RL zählen. Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter unterliegen dem Bewertungsvorbehalt des G-BA und sind zulasten der GKV nur dann verordnungsfähig, wenn sie in der Anlage V der AM-RL aufgeführt sind.**

**Die „klassischen Verbandmittel“ sind wie bisher zulasten der GKV verordnungsfähig. Sonstige Mittel zur Wundbehandlung müssen sich hingegen einem Bewertungsverfahren beim G-BA unterziehen. Nach Prüfung des medizinischen Nutzens durch den G-BA können auch diese Produkte GKV-Leistung werden.**

### **Verbandmittel**

- sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen,
- sind Gegenstände, die ergänzend weitere Wirkungen entfalten, beispielsweise, indem sie ohne eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise eine Wunde feucht halten, reinigen, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet sind,
- sind Gegenstände zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind,
- sind Gegenstände, die gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Quelle: § 31 Abs. 1a SGB V, modifiziert

### **Hintergrund**

Versicherte haben Anspruch auf die Versorgung mit Verbandmitteln zulasten der GKV (§ 31 Abs. 1 SGB V). Verbandmittel unterliegen nicht dem Bewertungsvorbehalt des G-BA. Von Verbandmitteln sind sonstige Mittel zur Wundbehandlung abzugrenzen. Sonstige Mittel zur Wundbehandlung können durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise aktiv Einfluss auf die Wundheilung nehmen. Sie unterliegen dem Bewertungsvorbehalt des G-BA.

Mit Einfügen eines neuen Abschnittes P (Regelungsgrundlage) in die AM-RL und der dazugehörigen Anlage Va (Auflistung der Produktgruppen) ist der G-BA einem gesetzlichen Auftrag gemäß § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V nachgekommen, das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln.

### **Abgrenzung von „Klassischen Verbandmitteln“ und „Sonstigen Produkten zur Wundbehandlung“**

In der Anlage Va der AM-RL werden zur Abgrenzung entsprechende Produkte in drei Gruppen kategorisiert:

- Teil 1: **Verbandmittel** ohne ergänzende, über das Abdecken oder Aufsaugen hinausgehende Eigenschaften; mit stabilisierenden, immobilisierenden komprimierenden oder fixierenden Eigenschaften (abschließende Produktgruppen für sogenannte eindeutige Verbandmittel),
- Teil 2: **Verbandmittel** - ggf. auch metallbeschichtet - mit ergänzenden Eigenschaften, z. B. indem sie feucht halten, reinigen, Wundexsudat oder Gerüche binden, antiadhäsiv oder antimikrobiell sind; auch weitere nicht aufgeführte Eigenschaften, sofern sie den benannten ergänzenden Eigenschaften noch vergleichbar sind (Übersicht mit Regelbeispielen),
- Teil 3: **Sonstige Produkte zur Wundbehandlung** mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkungsweise im menschlichen Körper, die zunächst einer Bewertung des G-BA zu unterziehen sind.  
Die Verordnungsfähigkeit der in Teil 3 aufgeführten Produkte zulasten der GKV ist möglich, wenn nach Abschluss der Bewertung durch den G-BA eine Aufnahme in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (Verordnungsfähige Medizinprodukte in der Arzneimittelversorgung) erfolgt.

### **Übergangsregelung**

Bis zwölf Monate nach Inkrafttreten der Richtlinie können Produkte zulasten der GKV verordnet werden, wenn sie

- nach der neuen Anlage Va nicht mehr zulasten der GKV ordnungsfähig sind, aber
- bereits vor dem 11. April 2017 zulasten der GKV ordnungsfähig waren.

### **Anlage Va**

#### **Teil 1 – Auflistung abschließender Produktgruppen sogenannter eindeutiger Verbandmittel:**

Sogenannte eindeutige Verbandmittel sind Produkte, die

- ausschließlich abdeckende und/ oder aufsaugende und keine weiteren, darüber hinausgehenden Eigenschaften haben  
oder

- bei der Erstellung von Verbänden stabilisieren, immobilisieren oder komprimieren sowie
- als Material zur Fixierung von Verbandmitteln eingesetzt werden.

Dazu zählen auch Produkte, die diese Eigenschaften kombinieren.

<b>Produktgruppen</b>
<b><i>Produktgruppen zu Binden</i></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)</li> <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><i>Produktgruppen zu Kompressen</i></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><i>Produktgruppen zu Pflastern</i></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> </ul>
<b><i>Produktgruppen zu Tupfern</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mulltupfer</li> <li>▪ Zellstofftupfer</li> </ul>
<b><i>Produktgruppen zu Watte</i></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 (zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden)</li> <li>▪ Mullverbände</li> <li>▪ Netzverbände</li> <li>▪ Tapeverbände (keine kinesiologischen Tapeverbände)</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</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wunddistanzgitter</li> </ul>

## Teil 2 - Übersicht mit Regelbeispielen für Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften

Dazu zählen Produkte, die neben den in Teil 1 genannten Eigenschaften (Hauptwirkung) ergänzend dazu

- feucht halten oder
- Wundexsudat binden oder
- Gerüche binden oder
- ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind oder
- reinigen oder
- antimikrobiell sind oder
- über vergleichbare ergänzende, aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften verfügen.

Dazu zählen auch Produkte, die diese Eigenschaften kombinieren.

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele

<p><b>Feucht haltend</b></p>	<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>Hydrogele:</b> wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Cellulose-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)</li> <li>▪ <b>Hydrokolloide:</b> 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.</li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht, indem die hydroaktive Substanz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ auf Trägermaterial aufgetragen,</li> <li>▪ in mehrschichtig/mehrteilig aufgebauten Wundaufgaben eingegliedert ist oder</li> <li>▪ bei formstabiler Aufbereitung der hydroaktiven Substanzen isoliert angewandt wird.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Alginate</b></li> <li>▪ <b>Hydrofasern/ Aquafasern</b></li> <li>▪ <b>Hydrogele (in Kompressenform)</b></li> <li>▪ <b>Hydrokolloide</b></li> <li>▪ <b>Hydropolymere</b></li> </ul>
<p><b>Antiadhäsiv</b></p>	<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> <li>▪ <b>Aluminiumbedampfung</b></li> <li>▪ <b>Polyethylen, Polyamid</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> </ul>

	Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage	
<b>Gerüche bindend</b>	ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Gerüche bindet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Aktivkohle</b></li> <li>▪ absorbierende Polyacrylate (<b>Superabsorber</b>)</li> </ul> Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Aktivkohle-haltige Wundauflagen</b></li> <li>▪ <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> </ul>
<b>Wundexsudat bindend / Antimikrobiell</b>	ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Aktivkohle</b></li> <li>▪ absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (<b>Superabsorber</b>)</li> <li>▪ <b>Dialkylcarbamoylchlorid (DACC)-beschichtet</b></li> <li>▪ <b>Antimikrobielle Stoffe</b>, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde</li> </ul> Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Aktivkohle-haltige Wundauflagen</b></li> <li>▪ <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> <li>▪ <b>Silberhaltige Wundauflagen</b></li> </ul>
<b>Reinigend</b>	ergänzende Eigenschaft, die durch den Zusatz von Substanzen reinigt, welche allein oder in Kombination: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ feucht halten</li> <li>▪ Gerüche binden</li> <li>▪ Wundexsudat binden</li> </ul>	
<b>Metallbeschichtungen</b>	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"> <li>▪ antiadhäsiv</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Aluminiumbedampfte Wundauflagen</b></li> </ul>

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind keine Verbandmittel, da ihre Hauptwirkung nicht den in Teil 1 definierten Hauptwirkungen entspricht. Sie lassen sich nach folgenden Kriterien von den in Teil 1 und Teil 2 aufgeführten Produkten abgrenzen:

- Das Produkt enthält einen oder mehrere Bestandteile, deren Eigenschaften über die in Teil 2 genannten ergänzenden Eigenschaften hinausgehen. Das gilt auch, wenn diese Bestandteile mit einem in Teil 1 oder Teil 2 aufgeführten Verbandmittel kombiniert werden.
- Der oder die Bestandteile sind bei isolierter Verwendung geeignet, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und
- dieser eigenständige Beitrag nimmt aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen.

<b>Produktgruppen</b>	<b>Beschreibung / Zusammensetzung</b>
Diese Übersicht enthält noch keine Einträge (Stand: 2. Dezember 2020)	

Der Beschluss ist am 2. Dezember 2020 in Kraft getreten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe zu dem Beschluss sind abrufbar auf der Internetseite des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) >> Beschlüsse >> Arzneimittel >> Arzneimittel-Richtlinie >> Rahmen-Richtlinie. Die Anlage Va ist Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie und abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) >> Richtlinien >> Arzneimittel-Richtlinie.

\*Publikation des Ordnungsmanagements in der PRO – dem offiziellen Mitteilungsblatt der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt, Ausgabe 1/ 2021

Kontakt Daten Ordnungsmanagement

E-Mail: [verordnung@kvsa.de](mailto:verordnung@kvsa.de)

Telefon: 0391 627 6439

Fax: 0391 627 87 2000