

Einschränkung der Erstattung von Wundauflagen zu Lasten der GKV im Rahmen des § 31 SGBV

Die Verbandmittel-Legaldefinition als „Wundkrimi“

K.-C. Münter, W. Sellmer

Wie entsteht eine „Legaldefinition“? (und was ist das eigentlich?)

Der Referentenentwurf aus dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) war Gegenstand einer Anhörung. Er wurde modifiziert an Bundesrat und Bundestag weitergeleitet. Im Gesundheitsausschuss des Bundestages gab es dazu eine Anhörung. Dann wurde das Gesetz in dritter Lesung verabschiedet. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wurde mit der Ausführung beauftragt. Seine Tätigkeit wurde vom BMG gerügt und gestoppt. Hiergegen klagte der G-BA erfolgreich vor dem Sozialgericht. Das BMG brachte neue Gesetze auf den Weg, von denen eines eine abweichende Regelung enthielt. Es fand eine Anhörung im BMG statt. Das Gesetz passierte den Bundesrat und den Bundestag. Der G-BA wurde mit der Durchführung des neuen Gesetzes beauftragt. Es fand eine Anhörung im G-BA statt. Der G-BA fasste einen Beschluss. Dieser wurde im Bundesanzeiger veröffentlicht und ist nun gültig.

Alles klar?

Diese Zusammenfassung wimmelt von Begriffen und Institutionen, die auf Anhieb wohl nur wenigen Wundversorgern etwas sagen werden oder über deren Rolle unklare und ganz unterschiedliche Vorstellungen kursieren. Letztlich beschreibt sie aber den vierjährigen Prozess, der zur nun gültigen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie geführt hat, die im Dezember 2020 in Kraft getreten ist. Diese Richtlinie wird Einfluss auf die Verordnungsfähigkeit von Wundauflagen für Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben, betrifft also Wundversorger ganz direkt.

Es lohnt sich daher, die beteiligten Gremien und ihre Aufgaben näher kennenzulernen.

Im nachfolgenden Text von Werner Sellmer werden die einzelnen Schritte genau aufgeführt, die letztlich zur jetzt gültigen Fassung der Arzneimittel-Richtlinie Verbandstoffe geführt haben. Aber wer war daran eigentlich beteiligt? Die Erläuterungen zu den einzelnen Strukturen und Gremien wurden von Dr. med. Karl-Christian Münter in den Kästen zusammengestellt.

Einleitung oder wie alles dazu kam

Weit über 25 Jahre lief es gut für Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bezüglich der Erstattung von Verbandstoffen. Unter diesem Begriff nämlich hat der Gesetzgeber alle Produkte zum Abdecken, Saugen, Komprimieren, Binden, Schützen, Stabilisieren und viel viel mehr zusammengefasst.

Der § 31 SGBV, in dem primär die Erstattung von Arzneimitteln geregelt wird, kümmert sich gleichzeitig auch um die Produktgruppe der Verbandstoffe, und dabei hieß es über viele Jahre: „§31 SGB V Arznei- und Verbandmittel: (1) Versicherte haben Anspruch auf Versor-

gung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln (...) und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen.“

„Verbandmittel sind Produkte, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeit aufzusaugen“

G-BA 15.05.2008

Im Januar 2011 führte der Gesetzgeber mit dem AMNOG das „Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz“ ein. Seitdem werden die Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel auf Basis einer Zusatznutzenbewertung bestimmt. Das heißt: Krankenkassen zahlen nur so viel, wie es dem ermittelten zusätzlichen Nutzen der Arzneimittel entspricht.

Der Referentenentwurf

Zu großer Beunruhigung unter den Wundversorgern führte 2016 die Publikation eines Referentenentwurfs. Dieser Entwurf betraf ein geplantes neues Gesetz (das *Gesetz zur Förderung der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln, HHVG.*) Mancher fragte sich, ob nun alle modernen Verbandmittel verboten würden.

Referentenentwürfe werden von Mitarbeitern im Ministerium erstellt – den Referenten. Es handelt sich dabei um qualifizierte Leute, die in der Regel tief in dem Fachgebiet stecken, das von ihrer Abteilung bearbeitet wird. Sie entscheiden aber nichts, sondern bereiten Entscheidungen des Ministeriums vor. Natürlich ist der Minister oder die Ministerin im Endeffekt für die Entscheidungen verantwortlich, er oder sie werden aber wohl nur selten die spezifischen Kenntnisse haben, die für die Erstellung eines Referentenentwurfs notwendig sind.

Einflussmöglichkeiten: auf die Erstellung des Referentenentwurfes kann von außerhalb des Ministeriums kein Einfluss genommen werden, schon weil das Thema des Entwurfs erst bei Veröffentlichung bekannt wird.

Anhörungen

Sind genau das, was das Wort bedeutet. Die anhörende und einladende Institution, beim Referententwurf war dies das Gesundheitsministerium, will hören, was von der jeweiligen Regelung betroffene Vereinigungen zu den Vorschlägen zu sagen haben. Der mündlichen Anhörung geht die Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme voraus. Es handelt sich nicht um eine Diskussionsrunde mit Rede und Gegenrede und dem Austausch von Argumenten! Allenfalls stellen die Anhörenden noch Zusatzfragen.

Einflussmöglichkeiten: je nach rhetorischem Geschick können sich die Vertreter der unterschiedlichen Gruppen mit ihren besonderen Standpunkten vorstellen. Das ist nicht wirkungslos. Da es sich aber bei den Vertretern des Ministeriums um sachkundige Leute handelt, kennen sie die grundsätzlichen Argumente der Betroffenen z. B. auch schon aus den schriftlichen Stellungnahmen.

Und während sich dadurch die Ansprüche der Versicherten auf Arzneimittel zu Lasten der GKV zuerst durch Festbeträge, später durch Rabattverträge massiv veränderten, wurden Verbandstoffe weiterhin uneingeschränkt von den Kassen bezahlt – jedes Produkt, jede Größe, jede Menge.

Was nun genau ein Verbandmittel ist, war lange Zeit nicht klar definiert. Der G-BA hat es am 15.05.2008 erstmalig mit einer Definition versucht.

Darin heißt es: *„Verbandmittel sind Produkte, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeit aufzusaugen. Dies sind z. B. Wund- und Heftpflaster („Pflasterverbände“), Kompressen, Mittel zur feuchten Wundversor-*

gung, Mull- und Fixierbinden, Gipsverbände, Mullkompressen, Nabelkompressen, Stütz-, Entlastungs-, Steif- oder Kompressionsverbände sowie Verbandmittel zum Fixieren oder zum Schutz von Verbänden. Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält.“

Ergänzt durch die vielen beispielhaften Produktgruppen deckte das nicht mehr und nicht weniger als ALLES ab. Wer kann es also den Herstellern verdenken, dass diese Einladung in den folgenden Jahren verstärkt angenommen wurde: Therapeutische, wirkstoffhaltige Lösungen und Sprays, Hautschutzprodukte, Reinigungspads und resorbierbare Biomaterialien – die Zahl

der auf den Markt strebenden Produkte mit der Gruppenzugehörigkeit „Verbandstoffe“ wuchs und wuchs. Hinzu kamen wirkstoffhaltige und beschichtete Verbandstoffe. Den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) ging es in allen Gesprächen speziell um Silber in den unterschiedlichsten Varianten und Mengen und Wundaufgaben aus oder mit medizinischem Honig.

Den Kassen war das zunehmend ein Dorn im Auge, denn ihre Sachbearbeiter konnte oft nicht entscheiden, um was genau es sich bei einem Produkt handelt. Speziell auch Produkte mit Honig und antimikrobielle Wundaufgaben mit „Silber“ wurden zunehmend kritisch gesehen, weil im Gegensatz zu ähnlich ausgelobten Arzneimitteln keinerlei Wirknachweis nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) zu erbringen waren und erbracht wurden.

„Die Ausgaben im Sektor Verbandstoffe stiegen stetig an – der Markt wurde immer unüberschaubarer“

W. Sellmer

Auch die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) wurden in dem Maße unruhiger, wie Wundberater und Wundmanager Ärzten viele solcher hochpreisigen Wundprodukte ohne bestehenden Wirknachweis als „nötige“ Wundaufgabe empfohlen und sich rezeptieren ließen. Das recht schmale Facharztbudget wurde zunehmend stark durch Verbandstoffverordnung belastet.

Die Ausgaben im Sektor Verbandstoffe stiegen stetig an; der Markt wurde immer unüberschaubarer – Produkte aus den Produktgruppen Arzneimittel und Medizinprodukte waren für den Kostenträger immer schwerer zu trennen.

2016 - Referententwurf, Kabinettsentwurf

Das BMG fühlte sich durch mehrfache Vorstöße der GKV und der KBV berufen, in einem ersten Referententwurf am 23.06.2016 den § 31 SGBV anzufassen und dort eine konkretere Verbandstoff-Legaldefinition zu formulieren. Ver-

Der Bundesrat

In der Länderkammer sind die Regierungen der 16 Bundesländer vertreten. Jedes Land entsendet je nach Einwohnerzahl mindestens 3 und höchstens 6 Vertreter. Der Bundesrat wirkt bei der Gesetzgebung mit. Er gehört also zur Legislative – der gesetzgebenden Gewalt. Wenn die Ministerien Gesetze auf den Weg bringen, werden diese zunächst an den Bundesrat gegeben. Der Bundesrat berät die Gesetze (diese Arbeit geschieht inhaltlich in Fach-Ausschüssen, z. B. dem Gesundheitsausschuss) und sendet sie mit einer Stellungnahme zurück an das betreffende Ministerium. Erst dann wird der Bundestag mit dem Gesetz befasst.

Im Fall von zustimmungsbedürftigen Gesetzen (Zustimmungsgesetze) erhält der Bundesrat das vom Bundestag beschlossene Gesetz noch einmal zugesandt. Bei allen übrigen Gesetzen kann der Bundesrat nach Durchführung eines Vermittlungsverfahrens Einspruch einlegen (Einspruchsgesetze).

Einflussmöglichkeiten: da sich im Bundesrat einzelne Landesregierungen positionieren ist es sinnvoll, sich an die Landtagsabgeordneten der Regierungsparteien zu wenden (aber nicht an die der Opposition, da die Oppositionsparteien im Bundesrat nicht vertreten sind). Im mehr als vierjährigen Verfahren um die Legaldefinition Verbandmittel ist es ganz offensichtlich zweimal zu Änderungen des vorgeschlagenen Gesetzestextes auf Anregung regionaler Arbeitgeber gekommen.

mutlich um die Aufmerksamkeit nicht zu sehr auf das Thema Verbandmittel zu lenken, verpackte man es gemäß politischer Üblichkeit in einem größeren Gesetz, einem sogenannten Omnibusgesetz – dem Gesetz zur Förderung der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln (HHVG). Der Entwurf wurde dann auch nur wenigen Fachgesellschaften zur Kommentierung zugearbeitet.

Konkret hieß es da nun: „*Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich deren Fixiermaterial, die nach Maßgabe der Regelung nach Satz 4 dazu bestimmt und deren Wirkungen darauf begrenzt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen.*“

Die Begrenzung auf die Hauptwirkung hätte Produkte mit Zusatzeigenschaften wie Reinigen, Geruchsreduktion, Feuchthalten oder Befeuchten genauso von der Erstattung ausgeschlossen wie Produkte mit einer antimikrobiellen Wirkung oder mit Einfluss auf wundspezifische Abläufe (z. B. Proteasen, pH-Wert).

Nachdem es unerwartet großen Widerstand gegen den ersten Entwurf gab (u. a. auch eine Stellungnahme der Initiative Chronische Wunden e. V.), kam es nun, vermutlich ausgelöst durch die vielen Einsprüche von Fachgesellschaften und dem BVMed, zu einer massiven Entschärfung der ersten Formulierung.

Im Kabinettsentwurf zum HHVG am 31.08.2016 hieß es nun: „*Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen.*“ In der Gesetzesbegründung steht zusätzlich geschrieben: „*Die Verbandmitteleigenschaft entfällt aber nicht, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt. Das Nähere zur Abgrenzung regelt der G-BA.*“

In diesem Gesetzesentwurf wurden übrigens so gesehen bereits alle inzwischen eingetretene Regelungen (Ausnahmeliste für sonstige Produkte, Übergangsfrist) festgehalten.

Mit diesem Gesetzestext konnten im Prinzip alle Beteiligten recht gut leben, hätte es doch direkt oder indirekt fast alle bisherigen Wundprodukte weiterhin zu Lasten der GKV erstattungsfähig

Der Bundestag

Er ist das eigentlich gesetzgebende Verfassungsorgan. Das Parlament wird von allen wahlberechtigten Bürgern des Landes gewählt (so sie zur Wahl gehen). Auch in ihm wird die fachlich-inhaltliche Arbeit in Ausschüssen geleistet. Diese Ausschüsse, hier der Gesundheitsausschuss, werden von den Fraktionen entsprechend der Anzahl ihrer Mandate besetzt. Es sind also auch die Oppositionsparteien in den Ausschüssen vertreten. Zu Anhörungen in den Ausschüssen werden Institutionen (Vereine, Verbände etc.) von den Fraktionen eingeladen. Im Verfahren haben die Fraktionen Rede- bzw. Fragezeit, deren Länge sich wiederum an der Anzahl der Mandate bemisst. Die derzeitige Regierungskoalition hat dadurch rechnerisch einen derart hohen Anteil, dass dieser in einer speziellen Absprache der Parteien für die jetzige Legislaturperiode begrenzt wurde, damit die Opposition überhaupt noch eine Chance zur Darstellung hat.

Nach Bearbeitung im Gesundheitsausschuss wird der Ministeriumsentwurf, in der Regel allenfalls mit geringen Änderungen, zur Beschlussfassung in das Plenum gegeben. Dort wird er „gelesen“ und beschlossen.

Einflussmöglichkeiten: Hier gibt es mehrere. Einzelne Bürger können mit ihren Wahlkreisabgeordneten Kontakt aufnehmen. Bürger können sich auch mit einer gemeinsamen Petition (Gesuch, Eingabe) an den Bundestag richten. Verbände können über ihre Interessenvertreter vorstellig werden. In der Anhörung im Gesundheitsausschuss besteht die Möglichkeit, Standpunkte vorzutragen. Der Bundestag ist eine politische Institution. Er unterliegt auch Einflüssen der öffentlichen Meinung, so dass z. B. Pressekampagnen Wirkung zeigen können.

gegeben. Allerdings waren die „Zusatznutzen“ bisher nur in der Gesetzesbegründung erwähnt, nicht im Gesetzestext, und trotz einer Stellungnahme des angehörten Bundesrates kam es auch nicht zu dieser Änderung. Zudem bestand die Angst, man könne kurz vor der zweiten und dritten Lesung des Gesetzes doch wieder zurück zum Referentenentwurf kommen.

2017 - das Thema nimmt Fahrt auf

Die Petition der Initiative Chronische Wunden e. V.

Angesichts dieser Situation und der Sorge, die Wundpatienten würden ab-

sehbar nicht mehr vernünftig versorgbar sein, beschloss der ICW-Vorstand nach abgegebener Stellungnahme und Beteiligung an der Anhörung im Gesundheitsausschuss, in die Offensive zu gehen und seinen Mitgliedern und Wundinteressierten in Deutschland mithilfe einer Petition Mitsprache einzuräumen (Abb. 2 links).

Der Appell-Song

Die beiden berühmten „Wundrapper“ Thorsten Prennig und Dr. Alfred Tylla, unterstützt von Sängerin Kathrin Braun, nahmen ihren Appell-Song auf, um die ICW-Petition zu unterstützen (Abb. 1).

Nun zeigte sich nun leider zum ersten Mal erschreckend, wie schlecht die

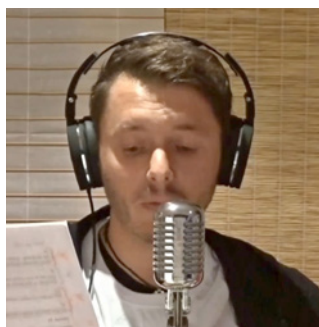


Abb. 1 Links: Aufnahme des Appell-Songs der Initiative Chronische Wunden e. V., hier Thorsten Prennig. Rechts: Der Aufruf, an der Petition der ICW teilzunehmen.

Wundversorger in Deutschland organisiert sind, nur knapp 10 % der ICW-Wundexperten sind ICW-Mitglieder. Weiterhin zeigte sich, dass solche speziellen Informationen ebenfalls unzureichend geflossen sind.

Zudem ist gerade die Berufsgruppe der Pflege selten zu deutlichen Aussagen oder für klaren Widerstand zu gewinnen, und so wundert es nicht, dass in der Petition vom 10.01. bis zum 07.02.2017 statt der nötigen und er-

wünschten 50.000 Petitionsstimmen (das so genannte „Quorum“) gerade einmal 3.072 Stimmen abgegeben wurden – eine schwere Enttäuschung für diejenigen, die diese Petition auf den Weg gebracht haben.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)

Der G-BA ist eine dem Bundesministerium für Gesundheit nachgeordnete Behörde. Er erlässt selber keine Gesetze, sondern wendet diese in der Praxis an. Er untersteht formal der Aufsicht des BMG: Da das Bundesministerium gemäß §91a SGB V die formale Rechtsaufsicht über den G-BA hat, muss dieser dem BMG alle Beschlüsse und Richtlinien zur Prüfung der Rechtmäßigkeit vorlegen. Dabei hat er einen Interpretationsspielraum. (Im Verfahren um die Legaldefinition wurde die Interpretation des G-BA vom Ministerium gerügt und rückgängig gemacht. Der sehr selbstbewusste G-BA, vertreten durch seinen durchsetzungsstarken Vorsitzenden Prof. Hecken, verklagte daraufhin das Ministerium und gewann den Rechtsstreit).

Der G-BA setzt sich aus drei Parteien, den sogenannten Bänken, zusammen. Die *Kostenträger* werden durch den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV), die *Leistungserbringer* durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Patienten durch Patientenvertreter vertreten. Stimmberechtigt sind nur die Kostenträger und die Leistungserbringer. Den Vorsitz hat der unparteiische Vorsitzende bzw. seine Stellvertreterin.

Wenn Beratungsgegenstände auf Antrag einer der Bänke aufgegriffen werden, werden die Entscheidungen des Gesamt-G-BA in Ausschüssen, Unterausschüssen und Arbeitsgruppen vorbereitet. Zu diesen Beratungen können die Bänke externe Experten hinzuziehen.

Im Fall der Arzneimittelrichtlinie fanden Anhörungen statt, zu denen der G-BA anhörungsberechtigte Gesellschaften, aber auch Firmen eingeladen hatte.

Einflussmöglichkeiten: Vor den Anhörungen sollen die anhörungsberechtigten Verbände schriftliche Stellungnahmen einreichen, aus denen der Kern ihrer Botschaft hervorgeht (Originalton Prof. Hecken in den Anhörungen: „Gehen Sie davon aus, dass wir ihre Stellungnahmen gelesen und verstanden haben und wiederholen Sie sie hier nicht!“)

Gesetzlich Versicherte können theoretisch über ihre Versichertenvertreter Einfluss auf die Krankenkassen; Ärzte und ihre Verbände Einfluss auf die KBV nehmen. Die Patienten sind zunehmend gut repräsentiert. Die Patientenvertreter bringen ihre Meinung auch entschieden ein – nur abstimmen können sie nicht.

Da der G-BA an Gesetze gebunden ist, ist es nicht sehr sinnvoll, ihn aufzufordern, diese zu ändern (beispielsweise kann er vorgeschriebene Fristen nicht von sich aus ändern).

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Das BMG ist eine Regierungsinstitution, gehört also zur Exekutive – zur ausübenden Gewalt. Das BMG ist untergeordneten Behörden vorgesetzt und hat weitgehende Weisungsbefugnisse. Seine Kompetenzen werden aber auf Länderebene durch die lokalen Gesundheitsministerien eingeengt. Hat sich das Ministerium einen Gesetzentwurf zu eigen gemacht, leitet es diesen an den *Bundesrat* und den *Bundestag* weiter.

Einflussmöglichkeiten: Formal ist das Anhörungsverfahren zu einem Gesetzentwurf die Möglichkeit zur Einflussnahme.

*„Entscheidet Euch
richtig im Februar,
sonst wird 2017
ein bitteres Jahr ...“*

Appell-Song der ICW

Hinzu kamen aber dann doch noch etliche Stimmen, die in Papierform abgegeben wurden (Abb. 2 rechts.).

Trotzdem kam das Gesetz ohne weitere Änderungen am 16.02.2017 durch und wurde im Bundesgesetzblatt veröffentlicht.

Wie im Gesetz beschrieben, „regelt das Nähere der G-BA“, und genau das tat er. Am 19.10.2017 rief der G-BA zu einem Stellungnahmeverfahren mit dem Titel „Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ mit Frist bis zum 07.11.2017 auf.

Ziel war es, die im HHVG doch recht nebulös gehaltene neue Verbandmitteldefinition konkret umzusetzen: was wird noch bezahlt, was nicht und wofür muss ein Nutznachweis erbracht werden.

Seit 2018 hat sich die Welt der Wundversorgung verändert

Am 19.04.2018 publizierte der G-BA seinen Beschluss über eine Änderung der „Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung“.

Anscheinend ohne sich umfassend um die Begründung des Gesetzgebers zum §31 SGBV im HHVG zu kümmern, begrenzte der G-BA den Anspruch auf Erstattung von Verbandmitteln zu Lasten der GKV auf reine Verbandstoffe zum Abdecken und/oder aufsaugen. Zusatznutzen werden im Beschluss nur wie folgt berücksichtigt: feucht halten, Wundexsudat binden, Gerüche binden oder ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar.

Alle Produkte werden in drei Kategorien eingeteilt, wobei die Produkte,

die in die Kategorie III, „Sonstige Mittel zur Wundbehandlung“, gelistet werden, sich zunächst einer Nutzenbewertung gemäß §31 Absatz 1 Satz 2 SGB V unterziehen müssen, um dann auf die Ausnahmeliste Va zu kommen.

Erstmals offenbart sich jetzt deutlich, was das eigentliche Ziel der Bestrebungen ist: die große Gruppe der mittels Wirkstoffen antimikrobiell wirkenden Verbandstoffe aus der Erstattung als Verbandmittel zu nehmen und nur im Ausnahmefall auf der Anlage Va wieder erstattungsfähig zu machen.

„Der Schock saß tief – mit so einer harten Entscheidung hatten auch die Interessenverbände nicht gerechnet.“

Daneben wurden in diesem Beschluss alle Verbandmittel aus Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen herausgenommen (wie Hydrogele). Es sei denn, Sie decken ab, indem sie z. B. einen festen Aggregatzustand annehmen – wie Sprühpflaster – oder eine aufsaugende Wirkung haben.

Der Schock saß tief – mit so einer harten Entscheidung hatten auch die Interessenverbände z. B. der Industrie (BVMed) nicht gerechnet.

Wäre der Beschluss im Bundesanzeiger veröffentlicht worden, wäre er nach einer Übergangszeit von einem Jahr umzusetzen gewesen.

Um das Inkrafttreten des Beschlusses zu verhindern, hat der BVMed am 11.05.2018 dann einen Antrag auf aufsichtsbehördliche Überprüfung des G-BA-Bescheids gestellt. Da das Bundesministerium gemäß §91a SGB V die formale Rechtsaufsicht über den G-BA hat, muss dieser dem BMG alle Beschlüsse und Richtlinien zur Prüfung der Rechtmäßigkeit vorlegen.

BMG gegen G-BA

Im Falle der Verbandstoffdefinition geschah das Unerwartete: Am 27.06.2018 beanstandete Dr. Ulrich Orlowski, Ministerialdirektor des BMG, den G-BA-Beschluss in mehreren relevanten Punkten. Unter anderem wurden die in der Begründung zum HHVG aufgeführten Zusatznutzen eingefordert und

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Sie vertritt die Interessen der niedergelassenen Ärzte auf Bundesebene. Die niedergelassenen Ärzte sind regional in 17 Kassenärztlichen Vereinigungen organisiert. 2019 gab es in Deutschland 116 330 niedergelassenen Ärzte.

Einflussmöglichkeiten: Die (Pflicht-)mitglieder der KVen können über die Vertreterversammlungen Einfluss nehmen. Von außen ist dies schwer.

die generelle Einordnung von Produkten der Medizinprodukte-Risikoklasse III als nichterstattungsfähig zurückgewiesen. Der Beschluss konnte somit nicht in Kraft treten.

„Alle Verbandmittel waren weiterhin uneingeschränkt erstattungsfähig und man rechnete mit einem langen und zähen Rechtsstreit zwischen G-BA und BMG vor dem Sozialgericht.“

Die Reaktion des G-BA ließ nicht lange auf sich warten. Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses, gab am 25. Juli 2018 bekannt: „Der G-BA wird zur Klärung der aufgeworfenen Rechtsfragen Rechtsmittel gegen die Teilbeanstandung des BMG einlegen und hat zudem entschieden, weder den Beschluss vom 19. April 2018 zu ändern noch zu veröffentlichen. Damit ergibt sich der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln vorerst unmittelbar aus § 31 Abs. 1a SGB V.“

Faktisch hatte zu diesem Zeitpunkt das ganze Prozedere, zumindest gefühlt, gar nicht stattgefunden. Alle Verbandmittel waren weiterhin uneingeschränkt erstattungsfähig und man rechnete mit einem langen und zähen Rechtsstreit zwischen G-BA und BMG vor dem Sozialgericht.

Fast endete das Jahr 2018 so – unbefriedigend, aber auch ohne Verschlechterung/Einschränkung der Versorgung mit Wundaufgaben.

Und noch ein Gesetz

Fast? Ja, nur fast, denn am 14.11.2018 tauchte der §31 SGBV, nur von Fachleuten entdeckt, gut versteckt in einem noch größerem Gesetz, als Referententwurf wieder auf.

Das nun als Omnibus genutzte Gesetz war diesmal das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), das sich primär mit gefälschten und verunreinigten Arzneimitteln, Cannabis, Telemedizin und elektronischen Verordnungen (e-Rezept) beschäftigt.

Unter §12 hieß es dann zum §31 SGBV: „Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen im Verbandmittel oder in der Wunde entfaltet, die der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend oder antimikrobiell wirkt.“



Abb. 2 Links: 30.11.2016: Die ICW - vertreten durch Dr. K. C. Münter - bei der Anhörung zum HHVG im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages. Rechts: Übergabe der zusätzlichen Unterschriften von Björn Jäger (links) und Dr. Karl Christian Münter (rechts) an Roy Kühne MDB (Mitte).

Damit hätte das BMG es geschafft, die bisherige Begründung direkt in den Gesetzestext zu überführen und den G-BA-Beschluss in wesentlichen Punkten unmöglich zu machen. Gleichzeitig hätte man einen Schlusstrich zum Thema gesetzt und ein langes Gerichtsverfahren verhindert. Ich bin der Meinung, der Rechtsstreit ist gar nicht ausgetragen worden.

2018 endete mit einer ganzen Reihe von Stellungnahmen namenhafter Gesellschaften, die u. a. versuchten, nun auch noch die Hydrogele wieder in die Erstattung zu bekommen.

2019 - der G-BA dreht auf

Am 30.01.2019 wurde der Inhalt des Kabinettsentwurfs zum GSAV bekannt: Nun hieß es im §31 SGBV: *„Die 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 oder antimikrobiell ist.“*

Während die exemplarisch aufgelisteten Zusatznutzen tatsächlich im Gesetzestext verbleiben sollen, kam es nun zu einer unerwarteten Wende in der Politik des BMG, indem diese Formulierung aus dem vorher beanstandeten Richtlinienentwurf des G-BA übernommen wurde – aber was genau ist eine pharmakologische, eine metabolische und eine immunologische Wirkung IN der Wunde?

In einer Stellungnahme des Bundesrates wurde empfohlen, diese drei Begriffe wieder zu streichen.

Aber obwohl das GSAV bundesratszustimmungspflichtig ist, ging das Ge-

setz in Bezug auf den §31 SGBV unverändert durch die erste Lesung. Insider sprachen später von einem „Deal“, dem die Änderungen am §31 SGBV in Abwägung zu gewichtigen Änderungen anderer Inhalte zum Opfer gefallen sind.

Am 28.06.2019 wurde das GSAV ohne Änderungen in Bezug auf den §31 SGBV angenommen und trat nach Bekanntmachung im Bundesanzeiger am 16.08.2019 in Kraft.

Alle Versuche, mithilfe des Bundesrates eine Verlängerung der so genannten Übergangsfrist auf zwei und mit Hilfe des Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetzes (GKV-FKG) sogar auf drei Jahre zu erreichen, scheiterten, und so wartete die Wundöffentlichkeit auf die Interpretation des G-BA, der erneut das „Weitere“ zu regeln hatte.

„Was genau ist eine pharmakologische, eine metabolische und eine immunologische Wirkung IN der Wunde?“

W. Sellmer

Völlig unvermittelt kam es dann noch zu einer erstaunlichen Ergänzung der Definition des §31 SGBV, von der sich viele Firmen versprechen, sie könnte die Silberwundaufgaben in der Erstattung halten: *„(...) indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist.“*

Im Beschluss des G-BA sollte sich später zeigen, dass damit allerdings nur aluminiumbedampfte antiadhäsive Pflaster (Metalline) gemeint waren.

2020 - die Mühlen mahlen langsam aber gründlich - BMG und G-BA kurz vor dem Ziel

Am 16.01.2020 erfolgte dann die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu „Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ durch den G-BA, mit einem nahezu identischen Text wie beim Aufruf am 19.10.2017.

In der mündlichen Anhörung beim G-BA am 09.06.2020 in Berlin wurde den Vertretern der ICW schnell klar, dass der G-BA nicht die Absicht hatte, hinter seine damalige Linie zurückzutreten. Ganz speziell richtete sich das Gesetz gegen wirkstoffhaltige Verbandmittel, Hydrogele, resorbierbare Produkte und solche, deren Zusatznutzen ohne erkennbaren Hauptnutzen als Verbandmittel auftreten.

In seinem Beschluss vom 20.08.2020 konkretisierte der G-BA den Begriff eines Verbandmittels in Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

Ganz speziell wurden Verbandstoffe und Wundaufgaben in die Kategorien „eineindeutige Verbandmittel“ (primär klassische Verbandmittel wie Kompressen und Binden) sowie „Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften“ (primäre Produktgruppen der modernen Versorgung wie Alginat, PU-Schäume und Superabsorber) eingeteilt, die jeweiligen Beispiele und Produktgruppen wurden tabellarisch zugeordnet.

Im Ausschlussverfahren sind alle Produkte, die dort nicht gelistet sind, „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ (Wundaufgaben mit Silber, Polihexanid (PHMB)...) und haben nach dem Durchlaufen eines Antrags-Bewertungsverfahrens die Chance auf Listung in der Anlage Va und wären dann weiterhin erstattungsfähig (www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittelrichtlinie-anlagen/medizinprodukte/antragsverfahren-mp/). Große Hoffnungen waren dann auf das BMG gerichtet. Man hoffte, dass sich der Beanstandungsvorgang aus dem Juni 2018 wiederholen könnte.

Allerdings geschah das nicht, am 20.10.2020 erklärte das BMG, das der ihm gemäß §94 SGB V vorgelegte Beschluss des G-BA vom 20. August 2020 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie nicht beanstandet wird.

Der Spitzenverband der Kranken- und Pflegeversicherungen (GKV-SV)

Der Verband vertritt alle gesetzlichen Krankenkassen und die Pflegekassen (aber nicht die privaten Krankenversicherungen). Er ist Träger des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes (Mds).

Der Verband vertritt die Krankenversicherungen von ca. 73 Millionen Menschen in Deutschland. 2020 gab es in Deutschland noch 105 gesetzliche Krankenkassen (1995 waren es 960!). Die Krankenkassen sind in regionalen Einheiten organisiert (z. B. in Landesverbänden).

Einflussmöglichkeiten: Da die Entscheidungen der einzelnen Kassen zentral getroffen werden, der Spitzenverband zudem diese Entscheidungen noch einmal bündelt, macht der Versuch der regionalen Einflussnahme kaum Sinn.

Damit scheint bezüglich der vom Juni 2016 bis zu Dezember 2020 dauernde Gesetzgebungsprozess zur Neuregelung der Erstattungsfähigkeit von Verbandstoffen und Wundaufgaben ein Ende gefunden zu haben.

Dieses mal blieb die Beanstandung durch das BMG aus

Nach der Verkündung im Bundesanzeiger (01.12.2020) beträgt die Übergangsfrist 12 Monate und gilt für alle Produkte, die bereits am 11.04.2017 im Verkehr waren.

Was aktuell erwartet wird, ist eine Verlängerung der Übergangsfrist von 12 auf 24 Monate (oder sogar auf 36 Monate, wie es in der Bundesratsstellungnahme im Februar heißt) und möglicherweise die Änderung des Stichtages auf den Tag des Wirksamwerdens des Gesetzes.

Daran arbeiten die politischen Gremien und die Industrielobby gerade, genutzt werden soll hierfür das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz GVWG – der dritte Omnibus.

Das Gesetz ist im Kabinett bereits beschlossen, nun muss es „nur noch“ durch die Instanzen.

Siehe auch https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/20-12-16_GVWG_Kabinett.pdf

Zusammenfassung und Bewertung

Die letzte bisher „heilige Kuh“, die Versorgung der Patienten mit Verbandstoffen, ist nun auch auf dem Weg, ein Opfer des G-BA zu werden. Möglicherweise folgen diesem ersten Schritt absehbar die Instrumente des AMNOG (Produktgruppenbildung, Austauschbarkeit, Festbeträge, Rabattverträge).

Aktuell ändert sich für den Verordner und die Patienten nichts – die Übergangsfrist läuft mindestens bis zum 31.11.2021, möglicherweise sogar bis zum 31.11.2022. Bis dahin werden fast alle Verbandstoffe weiterbezahlt.

Danach ändert sich dann viel, bisher beliebte und erfolgreich eingesetzte Wundaufgaben sind plötzlich „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ und werden von den Kassen nicht mehr erstattet.

Tabelle X: Zeitlicher Werdegang* der neuen Legaldefinition „Verbandmittel“ im §31 SGB V

Jahr	Monat	Status	Gesetz
2016	bis 2016	G-BA-Definition: alles wird bezahlt	HHVG
	06.2016	Referentenentwurf: NUR noch Produkte, die abdecken oder saugen, werden bezahlt	
	08.2016	Kabinettsentwurf: Verbandstoffe werden auch bezahlt, wenn sie Zusatznutzen haben	
	10.2016	Erste Stellungnahme der ICW	
	01-07.2016	Petition 68553 der ICW	
2017	02.2017	HHVG: Verbandstoffe werden auch bezahlt, wenn sie Zusatznutzen haben (gemäß Gesetzesbegründung)	
	10.2017	G-BA-Stellungnahmeverfahren	
	07.2017	Gründung der AG Politik der ICW	
2018	02.2018	Anhörung beim BMG mit ICW-Beteiligung	
	04.2018	G-BA-Beschluss AM-RL Abschnitt P und Anlage Va: nur wenige Zusatznutzen übernommen	
	05.2018	Aufsichtsbehördliche Überprüfung des Beschlusses durch BMG	
	06.2018	Beanstandung des Beschlusses durch BMG	
	07.2018	Klage des G-BA gegen Beanstandung	
	11.2018	Referentenentwurf zum GSAV: Zusatznutzen im Gesetzestext mit aufgeführt	
	12.2018	Weitere Stellungnahme der ICW	
2019	01.2019	Kabinettsentwurf zum GSAV: Zusatznutzen, aber nicht pharmakologisch, metabolisch und immunologisch	GSAV
	05.2019	Weitere Stellungnahme der ICW	
	06.2019	GSAV wird ohne Änderung angenommen, tritt am 16.08.2019 in Kraft	
	12.2019	Erweiterung der Legaldefinition um „metallbeschichtet“	
	12.2019	Weitere Stellungnahme der ICW	
2020	01.2020	G-BA-Stellungnahmeverfahren	
	06.2020	Weitere Stellungnahme der ICW	
	08.2020	G-BA-Beschluss AM-RL Abschnitt P und Anlage Va: „sonstige Produkte = Anlage Va, Übergangsfrist 1 Jahr	
	10.2020	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch BMG	
	11.2020	Weitere Stellungnahme der ICW	
	12.2020	Übergangsfrist 12 Monate läuft bis 11.2021	
2021	12.2020	GVWG im Kabinett beschlossen, Übergangsfrist soll auf 24 Monate verlängert werden, Stichtag fällt weg	GVWG
	12.2021	Ende Übergangsfrist - nach GSAV. Ab 01.12.2021 werden „sonstige Produkte zur WV“ nicht mehr von der GKV bezahlt	
2022	12.2022	Ende Übergangsfrist, wenn GVWG in Kraft tritt. Ab 01.12.2022 werden dann „sonstige Produkte zur WV“ nicht mehr zu Lasten der GKV bezahlt	

* Alle relevanten Schritte zu dieser Gesetzesänderung von 2016 bis heute sind dokumentiert und auf der Webseite von Werner Sellmer www.werner-sellmer.de unter §31 SGBV eingestellt.

Einige Hersteller werden das spezielle Antrags-Bewertungsverfahren für bestimmte Produkte durchlaufen, auf die Anlage Va kommen und die Produkte dann weiterbezahlt werden. Wer das

nicht will oder schafft, kann zwar weiter verkaufen – aber nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. Auch in den Kliniken mögen diese Produkte weiter verfügbar sein (z. B. Hydrogele),

aber dann sicher deutlich teurer als bisher.

Die ICW und andere Fachgesellschaften haben viel gelernt – über den politischen Willen und seine Umsetzung, aber auch über Lobbyarbeit und unerwartete Wandel im Prozess. Ohne politisches Interesse und direkte Einflussnahme werden alle weiteren Entwicklungen rund um die Wundversorgung nicht zum Wohle des Wundpatienten laufen.

„Wir haben alle viel gelernt, unter anderem über politischen Willen und Lobbyarbeit“

W. Sellmer

In über drei Jahren wurde ein Thema langsam und beharrlich und am Ende doch knallhart umgesetzt – die Mei-

nung der Fachleute hat leider nur einen geringen Einfluss auf das Gesamtgeschehen gehabt.

Die Wundheilungsfachgesellschaften wurden dabei von der Politik nur wenig eingebunden. Auch der so genannte Patientenvertreter im G-BA hat sich hier keine Rückendeckung geholt oder einen Schulterchluss gesucht – was zeigt, dass es in erster Linie um wirtschaftliche Aspekte geht.

Die Intransparenz in der Arbeit des G-BA erschreckt. Dieses Gremium hat inzwischen so viel Macht, dass es schwierig ist, mit Sachinhalten Einfluss zu nehmen.

Großer Dank gilt den unermüdlischen Akteuren, beispielhaft für die ICW seien Dr. Christian Münter und Björn Jäger genannt, die über fast vier Jahre alle Entscheidungen verfolgt und kommentiert haben, zu Anhörungen gefahren sind, die sich gesprächsbereit gezeigt haben und stets in den eigenen Reihen kommuniziert haben, was so schwer zu verstehen ist.

Im Anschluss an dieses Papier befindet sich ein offener Brief der Arbeitsgruppe Lokalthherapie der ICW an den G-BA mit dem Ziel, Klarheit über die geplante Umsetzung der Änderungen zu erhalten.

Dr. med Karl-Christian Münter

Bramfelder Chaussee 200
20177 Hamburg
E-Mail: C.Muenter@t-online.de

Werner Sellmer

Wilstedter Weg 22a
22851 Norderstedt
E-Mail: werner.sellmer@werner-sellmer.de
Internet: www.werner-sellmer.de

Weitere Erläuterungen / Glossar

Gewaltenteilung

Die Gewaltenteilung gehört zu den Prinzipien unserer Demokratie und ist im Grundgesetz verankert. Die staatliche Gewalt ist in mehrere Gewalten aufgeteilt: Die legislative (gesetzgebende), die exekutive (vollziehende) und die judikative (Recht sprechende) Gewalt. Sie bedeutet, dass ein und dieselbe Institution nicht verschiedene Gewaltenfunktionen ausüben darf und Gewalten sich gegenseitig kontrollieren sollen. Ebenso darf eine Person nicht gleichzeitig Institutionen verschiedener Gewalten angehören.

Legislative

Die Legislative bezeichnet die Organe der Gesetzgebung. In Deutschland ist dies der Bundestag und der Bundesrat.

Exekutive

Die ausübende Gewalt. Dies ist die Bundesregierung und in Deutschland auch die Landesregierungen.

Judikative

Die Judikative bezeichnet die Rechtsprechung. In Deutschland sind dies die Gerichte, die nach Aufgabenbereichen (z. B. Sozial-, Amts-, Verwaltungsgericht) und nach Ebenen (z. B. Sozial-, Landessozial-, Bundessozialgericht) gegliedert sind.

Petition

Jedermann hat das Recht, sich mit einer Eingabe (Petition) an den Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages zu wenden. Das Anliegen der Petenten (Einreicher) muss eine Bundesangelegenheit betreffen. Hat eine Petition innerhalb der Mitzeichnungsfrist das Quorum (nötige Mindestanzahl) von 50.000 Unterzeichnern erreicht, so werden die Petenten in öffentlicher Ausschusssitzung angehört.

IMPRIMATUR

Hiermit erkläre ich die anliegenden Druckfahnen, nach Ausführung der angegebenen Korrekturen, für druckreif. Mit der Veröffentlichung geht das Copyright auf den mhp-Verlag über. Das schließt auch die Nutzung der druckfreien pdf-Dateien im Online-Bereich der Zeitschrift „Wundmanagement“ ein

Ort, Datum

Unterschrift

mhp-verlag GmbH
Kreuzberger Ring 46, D-65205 Wiesbaden
Tel.: ++49 (0)611 50593-35, Fax.: -79
E-Mail: wm@mhp-verlag.de