

## Übergangsfrist abgelaufen,

### wirkstoffhaltige Verbandmittel nicht mehr verordnungsfähig!?



Am 02. Dezember ist eine wichtige Übergangsfrist zur Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von bestimmten Verbandmitteln zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgelaufen. Diese in der Vergangenheit mehrfach verlängerte Frist sollte Herstellern die Gelegenheit geben, den Nachweis des therapeutischen Nutzens für Verbandmittel zu erbringen, die keine rein physikalische Wirkung haben (etwa abdeckend und aufsaugend). Dazu zählen Produkte, die pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirksam sind. Diese wurden mit dem Inkrafttreten der [Arzneimittelrichtlinie in die Anlage Va](#), Teil 3 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) aufgenommen. So zum Beispiel Produkte, die Wirkstoffe, wie etwa Silber oder Polihexanid, an die Wunde abgeben.

Außerdem adressierte der Gesetzgeber noch [Hydrogele](#) (Nicht formstabile Zubereitungen). Zu letzteren hatte sich die ICW im Rahmen einer Stellungnahme kritisch geäußert, da die Unterscheidung eines Hydrogels nach deren Konsistenz weder rational noch wissenschaftlich nachvollziehbar ist.

Verbandmittel, die zusätzlich zu den physikalischen Wirkungen ergänzende Eigenschaften haben, sind von der Problematik übrigens nicht betroffen. Hier werden beispielsweise Produkte genannt, die kein Silber abgeben oder bei denen Silber keinen Kontakt zur Wunde hat. (AM-RL, Anlage Va, Teil 1 und 2) Das anhand einzelner Produkte zu erklären, ist schon kompliziert genug. Aktuell fehlen aber klare Zuordnungen einzelner Produkte zu den Teilen 1-3 der Anlage Va. Gemäß [G-BA-Beschluss vom 20. Oktober 2023](#) sollten zum Nutznachweis zu erbringende Studien und deren Design im Rahmen von Beratungen geklärt werden. Seitdem schweigen der G-BA und auch der Gesetzgeber zu diesem Thema.

Plan war, dass Hersteller nach Ablauf dieser Frist einen [Antrag](#) auf Aufnahme in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie stellen müssen, um die Verordnungsfähigkeit ihrer Produkte zu verlängern. Der G-BA würde dann den medizinischen Nutzen dieser Produkte prüfen und innerhalb von 90 Tagen über die Aufnahme in Teil 1, 2 oder 3 entscheiden.

Durch das [Scheitern der Ampelkoalition](#) ist nun in vielen Bereichen und so auch hier bis zur Neuwahl im nächsten Jahr Stillstand zu erwarten. Eine um 18 Monate geplante Verlängerung der Frist um 18 Monate durch einen vorliegenden Gesetzesentwurf ist jedenfalls ausgeblieben. (Gesetzesentwurf zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit) Aktuell besteht daher große Unsicherheit, welche Wundaufgaben nun weiter verordnungs- und damit erstattungsfähig sind. Auch gibt es keine Veröffentlichung von Ergebnissen etwaiger Beratungen oder gar vom G-BA geprüfte Studien zum Thema.

Dringend notwendig wäre jetzt aber eine Klarstellung seitens des Gesetzgebers und/oder der Kostenträger, damit ein Chaos in der Verordnungspraxis, zu erwartende Regresse durch Fehlverordnungen und letztendlich Schaden an Menschen mit chronischen Wunden abgewendet werden können. Die ICW sieht hier dringenden Handlungsbedarf, damit alle Wundversorgenden Sicherheit bei der Erstellung von lokaltherapeutischen Konzepten bekommen. Leider ist es bei vielen Produkten allein durch Lesen der Packungsbeilage oder von Broschüren, bzw. Internetseiten nur schwer möglich, sich hier einen Überblick zu verschaffen. Letztlich ist es Anwendern ohne Spezialkenntnisse bei vielen Verbandmitteln nur

schwer möglich, eine sichere Zuordnung zu den verordnungsfähigen Produkten zu tätigen. Das sollte sich schnellstmöglich ändern.

Aktuell gibt es eine Empfehlung des Bundesgesundheitsministeriums, das am 29.11. an die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutschen Apothekerverbände und den Spitzenverband des Bundes der Krankenkassen gegangen ist. Aufgrund der „neuen (politischen) Situation“ und „technischer Voraussetzungen“ war eine Umsetzung der Fristverlängerung bisher nicht möglich. „Aus Sicht des BMG sollten daher alle Beteiligten, die aktuell bis zum 2. Dezember 2024 gültigen erstattungsrechtlichen Regeln in diesem Bereich bis zum 2. März 2025 weiter anwenden, damit die beschriebenen technischen Voraussetzungen umgesetzt werden können und sich die Versorgung auf die neuen Gegebenheiten einstellen kann. Bleibt abzuwarten, wie die weitere Entwicklung dann im neuen Jahr aussieht. Wir werden über die weiteren Entwicklungen berichten.

Der Vorstand der ICW e.V.

03.12.2024