

FAQ – Erstattung von antimikrobiellen Wundauflagen

Historie: Warum gibt es die Verbandmitteldefinition?

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) vom 4. April 2017 wurde in § 31 Abs. 1a SGB V erstmals eine gesetzliche Verbandmitteldefinition eingeführt. Der **Grund** hierfür war, dass in der Vergangenheit vielfach Rechtsunsicherheiten darüber bestanden, **welche Produkte der modernen Wundversorgung** als Verbandmittel von den gesetzlichen Krankenkassen zu bezahlen sind. Gleichzeitig wurde geregelt, **dass solche Produkte, die zwar nicht als Verbandmittel anzusehen sind, aber der Wundbehandlung dienen** (sog. sonstige Produkte zur Wundbehandlung), **auf Antrag** der Hersteller durch den Gemeinsamen Bundesausschuss („G-BA“) **in die Erstattung aufgenommen werden können**. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, die Einzelheiten der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in seiner Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) festzulegen.

Zur Vermeidung von Versorgungslücken wurde für Bestandsprodukte, die nach neuer Rechtslage nicht als Verbandmittel, sondern als **sonstige Produkte zur Wundbehandlung** zu qualifizieren sind, eine **Übergangsregelung** geschaffen. Solche Produkte sollten für einen Zeitraum von 12 Monaten weiterhin erstattet werden, wenn sie vor dem 11. April 2017 von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt wurden. Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) vom 11. Juli 2021 wurde dieser Zeitraum auf **36 Monate** verlängert. Mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) hat der Gesetzgeber in § 31 Abs. 1a SGB V eine neue Übergangsregelung festgelegt: Bis 48 Monate nach dem Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung – also bis zum **2. Dezember 2024** – sind die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung auch ohne Aufnahme in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie weiterhin verordnungsfähig.

Gesetzliche Grundlage

Nach § 31 Abs.1 Sozialgesetzbuch Fünf (SGB V): „Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit auf Arzneimittel, die nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen.“

Die Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu Verbandstoffen und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung finden Sie hier:

<https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/291/>

Was bedeutet „eineindeutige Verbandmittel“, „Produkte mit ergänzenden Eigenschaften“ und „sonstige Produkte der Wundbehandlung“? Und welche davon sind künftig weiterhin erstattungsfähig?

Die Anlage Va zum Abschnitt P der Arzneimittelrichtlinie ist in III Bereiche aufgeteilt:

AM-Richtlinie Anlage Va Teil I

Ohne ergänzende Eigenschaften

- **Hauptwirkung:** Bedecken, Aufsaugen, Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren.
- Dies sind auch die sog. „**eineindeutigen Verbandmittel**“ die weiterhin in der Erstattung bleiben.
- **Produktbeispiele:** Kompressionsbinden, Saugkompressen, Fixiermaterial und Heftpflaster.

AM-Richtlinie Anlage Va Teil II

Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften

- **Hauptwirkung:** Bedecken, Aufsaugen, Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren.
- **Mit ergänzenden Eigenschaften wie:** feuchthaltend, antiadhäsiv, geruchsbindend, wundexsudatbindend/ antimikrobiell, reinigend, aber *ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische* Wirkweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienend.
- **Produktbeispiele:** Silikonkompressen, aktivkohlehaltige Wundauflagen, Superabsorber (Kompressen), silberhaltige Wundauflagen (*sofern das Silber keinen direkten Wundkontakt hat oder in die Wunde abgegeben wird*).

AM-Richtlinie Anlage Va Teil III

Sonstige Produkte der Wundbehandlung

- **Hauptwirkung:** Über die Verbandmittel-Eigenschaften hinausgehende therapeutische Wirkung. Aktiver Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen.
- **Produkte:** Teil 3 der Anlage Va wird beispielhaft Produktgruppen enthalten. Die konkreten Produkte sind dann – nach positiv beschiedenem Antrag des Herstellers – in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie zu finden. Bis zum 02.12.2024 gilt für die Verordnungsfähigkeit zudem die gesetzliche Übergangsregelung.

Hat sich bzgl. der Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln bereits etwas geändert?

Nein, aktuell gilt eine Übergangsfrist von 48 Monaten bis zum 02.12.2024. Diese betrifft alle Produkte, die eine eigenständige therapeutische Wirkung entfalten, wie zum Beispiel alle antimikrobiellen Wundauflagen. Diese sollen künftig erst nach einer Nutzenbewertung des G-BA zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherungen erstattet werden können. Jedoch kann man aktuell sagen, dass die politische Situation sehr dynamisch ist. Aktuell gibt es seitens der Industrie und der Verbände politische Gespräche, um folgende Punkte zu klären:

- Durchführung/Prozess der Wahrnehmung des Beratungsrechts beim G-BA → Akzeptanz neuer Endpunkte.
- Klarstellung von Evidenzkriterien für antimikrobielle Verbandstoffe → „Runder Tisch“ bestehend aus Experten.
- Weitere politische Maßnahmen.

Wer ist betroffen?

Welche Versichertengruppen oder -Sektoren in Deutschland betrifft es konkret?

Zunächst wirkt sich die Verbandmittelformeldefinition auf Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung aus. Dies sind ca. 74,4 Mio. Versicherte in Deutschland. Genauer betrifft es nur die Versorgung im ambulanten Sektor. Ausgeschlossen von der Regelung sind die Versorgungen im Krankenhaus und Reha. Ebenfalls sind privat krankenversicherte und Patienten im Rahmen der berufsgenossenschaftlichen Heilbehandlung ausgeschlossen.

Wird es im Verlauf der Zeit ebenfalls die Versorgung anderer Versichertengruppen oder -Sektoren mit antimikrobiellen (silberhaltigen) Verbandstoffen betreffen?

Es kann im Laufe der Zeit dazu kommen, dass sich private Krankenkassen entweder an die GKV-Regelung anlehnen oder es als eine besondere Leistung, die sie von den gesetzlich Krankenversicherten hervorhebt, in der Erstattung belassen. Bitte beachten Sie, dass die Erstattung bei privat Versicherten vom individuellen Versichertenstatus seines Vertrags abhängig ist.

Welche Hersteller und Produkte sind von der Verbandmittelformeldefinition bzw. Übergangsfrist betroffen?

Es sind alle Hersteller von antimikrobiellen Produkten betroffen, deren Produkte Wirkstoffe in die Wunde abgeben.

Ebenfalls betrifft es alle Hydrogele, da diese der Verbandmitteldefinition im näheren Sinne nicht entsprechen. Sie decken nicht ab und saugen nicht auf.

Insgesamt wird von ca. 400 betroffenen Produkten auf dem deutschen Markt gesprochen, die nach der Übergangsfrist aus der Erstattung herausfallen. Dabei geht es beispielsweise um Wirkstoffe wie **Polyhexanid, Iod und Silber**.

Welche Produkte von Mölnlycke könnten betroffen sein?

Die Änderungen in der Richtlinie haben zur Folge, dass Produkte, die eine **antimikrobielle Wirkung an oder in der Wunde entfalten**, als pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch anzusehen sind. Nach Ablauf der Übergangsfrist zum 02.12.2024 werden diese Produkte ihre Erstattungsfähigkeit verlieren. Dazu können unter anderem beispielsweise **silberhaltige, iodhaltige und polyhexanidhaltige** Produkte für die Wundversorgung zählen.

Von der Übergangsfrist betroffene Mölnlycke Produkte:

- Mepilex Border Ag / Sacrum Ag
- Exufiber Ag+
- Mepilex Transfer Ag
- Melgisorb Ag
- Mepilex Ag / Heel Ag

Wundgel:

- Granudacyn

Verordnungsfähigkeit: Rosa Rezept für Kassenpatienten

Krankenkasse bzw. Kostenträger AOK Rheinland-Pfalz		Hilfsmittel-Implantat- Spr.-St. Biogr.- EVBG mittel-stoff Bedarf- phische Apotheken-Nummer / IK	
Name, Vorname des Versicherten Mustermann geb. am Erika 12.08.1964 Heidestraße 17 51147 Köln 10/14		Zuzahlung Gesamt-Brutto	
Kassen-Nr. 106415300	Versicherten-Nr. A123456789	Status 1000 1	Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Tage
Betriebsstätten-Nr. 271111100	Arzt-Nr. 654321161	Datum 10.07.2012	1. Verordnung
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) Antistressin Impfstoff Amp. 10 x 0.5 ml Muster Pharma GmbH ***** *****			2. Verordnung
666H Abgabedatum in der Apotheke			3. Verordnung
Bei Arbeitsunfall auszufüllen! Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer			Vertragsarztstempel 271111100 Psychologische Gemeinschaftspraxis Dr. med. Markus Mustermann Dr. rer. nat. Erik Mustermann Dortheustraße 1 51069 Köln Tel. 02 21 / 8 87 65 43 <i>Dr. med. Markus Mustermann</i> Unterschrift des Arztes Muster 16 (7.2008)
			2711111004

Das rosafarbige Rezept kennt jeder, der in einer gesetzlichen Krankenkasse versichert ist und ein Verbandsstoff, Hilfsmittel oder ein Medikament verordnet bekommt. Hiermit erkennt der Apotheker oder der sonstige Leistungserbringer (z.B. Fachhändler) sofort, dass es sich um einen Verbandsstoff oder ein Medikament handelt, welches die gesetzliche Krankenkasse

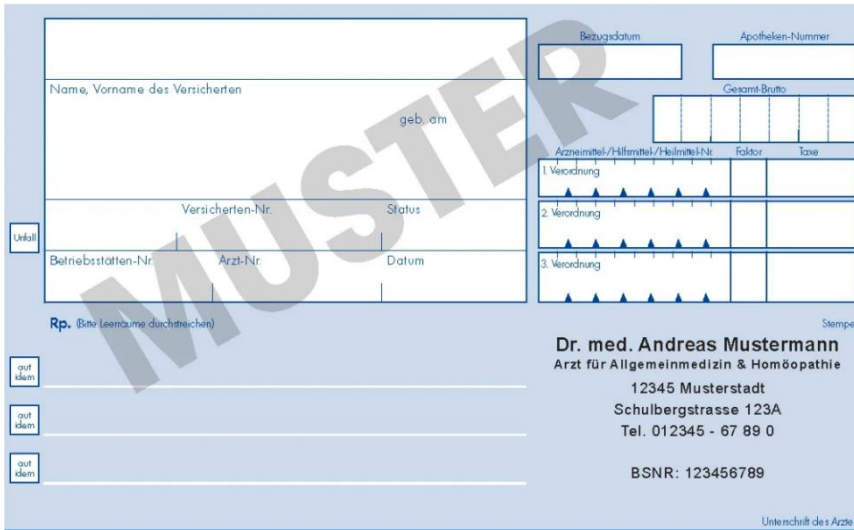
(gegebenenfalls mit Zuzahlung) erstattet.

Bis zum Ende der Übergangsfrist, die am 02.12.2024 endet, sind unsere Silberprodukte weiterhin über dieses Rezept verordnungs- und abrechnungsfähig.

Rezeptgültigkeit

Die gesetzliche Krankenkasse muss die Verbandsstoffe nur dann erstatten, wenn es binnen eines Monats nach Ausstellung auch eingelöst wird. ob der Monat genau 28, 30 oder 31 Tage hat, wird von den Krankenkassen unterschiedlich gehandhabt und ist gegebenenfalls von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich. Nur bei einer Einreichung binnen 28 Tagen ist der Apotheker/ sonstiger Leistungserbringer (Fachhändler) sicher, auch sein Geld zu bekommen. Erfolgt die Einreichung des Rezepts nach den o.g. Fristen, verliert das Rezept seine Gültigkeit und kann nicht mehr abgerechnet werden.

Verordnungsfähigkeit: Blaues Rezept für Privatpatienten



MUSTER

Bezugsdatum Apotheken-Nummer

Name, Vorname des Versicherten geb. am Gesamt-Brutto

Versicherten-Nr. Status

Unfall Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum

Arzneimittel-/Hilfsmittel-/Heilmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerdarum durchstreichen)

gut klein

gut klein

gut klein

Stempel

Dr. med. Andreas Mustermann
 Arzt für Allgemeinmedizin & Homöopathie
 12345 Musterstadt
 Schulbergstrasse 123A
 Tel. 012345 - 67 89 0

BSNR: 123456789

Unterschrift des Arztes

Das blaue Rezept wird bei **Privatpatienten** verwendet, wobei es keine zwingende Formvorschrift gibt.

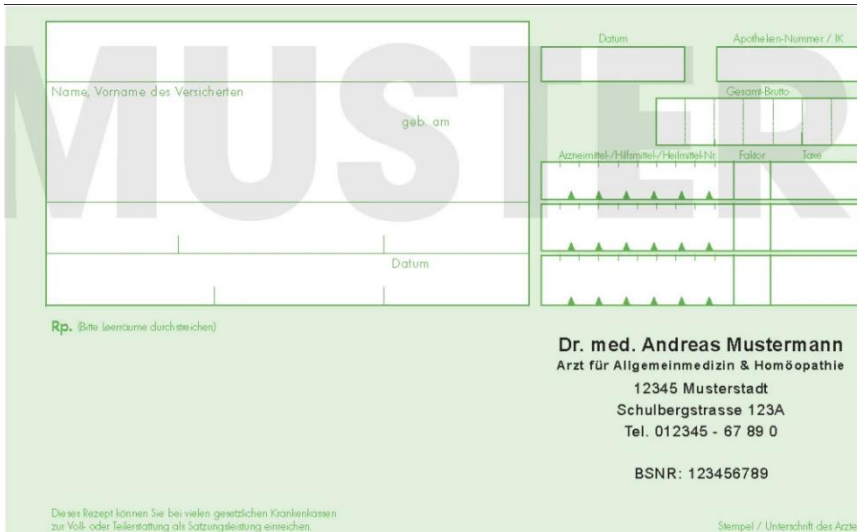
Privat versicherte Patienten sind zunächst dazu verpflichtet bei silberhaltigen Produkten in Vorkasse zu gehen. Im Anschluss reicht der Patient die Rechnung bei der privaten Krankenversicherung ein. Je nach Produkt und Krankenkasse erhält der Patient den vollständigen oder anteiligen Betrag von der Krankenversicherung erstattet.

Wie bereits weiter oben beschrieben, haben privat Versicherte somit weiterhin die Möglichkeit Silberprodukte von Ihrem Arzt verordnet zu bekommen.

Rezeptgültigkeit

Ein solches Privatrezept hat eine **Gültigkeit** von **drei Monaten**. Durch dieses andersfarbige Rezept sieht der Apotheker sofort, es handelt sich um einen Privatpatienten, der seine Verbandsstoffe selbst bezahlt.

Verordnungsfähigkeit: Grünes Rezept – das “Selbstzahler” Rezept



MUSTER

Name, Vorname des Versicherten _____ geb. am _____ Datum _____

Datum _____ Apotheke-Nummer / IK _____ Gesamt-Brutto _____

Arzneimittel-/Hilfsmittel-/Heilmittel-Nr. Faktor Tage

Rp. (Bitte leerenum durchstreichen)

Dr. med. Andreas Mustermann
 Arzt für Allgemeinmedizin & Homöopathie
 12345 Musterstadt
 Schulbergstrasse 123A
 Tel. 012345 - 67 89 0
 BSNR: 123456789

Dieses Rezept können Sie bei vielen gesetzlichen Krankenkassen zur Voll- oder Teilerstattung als Sättigungsleistung einreichen.

Stempel / Unterschrift des Arztes

Genau betrachtet handelt es sich beim grünen Rezept um kein Rezept im eigentlichen Sinne, denn der Arzt empfiehlt hier seinem Patienten ein bestimmtes Medikament oder Verbandsstoff.

Auch nach dem Ablauf der Übergangsfrist am 01.12.2024 kann der Arzt dieses Rezept nutzen und Ihnen Silberprodukte aufschreiben.

Allerdings müssen Sie in diesem Fall den **vollen Preis für die Produkte selbst tragen**. Eine besondere Gültigkeit gibt es für dieses Rezept nicht.

Verordnungsverhalten, Fachhandel und Meldepflichten

Was sind die Konsequenzen, wenn Produkte nach der Übergangsfrist weiterhin verordnet werden?

Der Hersteller ist verpflichtet über die IFA eine richtige Meldung der Produkte vorzunehmen. Somit ist für den Verordner auch klar geregelt, ob ein Produkt entweder verordnungsfähig ist oder nicht. Verordnet der Arzt ein antimikrobielles Produkt, trotz richtiger Meldung bei der IFA nach dem 02.12.2024, kann er retaxiert werden.

Was passiert mit dem Verordner, wenn er ein Produkt verordnet, das seitens des Herstellers nicht ordnungsgemäß gemeldet wurde?

An dieser Stelle hat der Verordner keine Retaxierung und Haftung zu befürchten. Hier übernimmt die volle Konsequenz der Hersteller, indem er für die Ausgaben in voller Höhe haftet.

Was ist mit der verbliebenen Ware beim sonstigen Leistungserbringer nach der Stichtagsregelung? Wie gehen wir als Hersteller mit der Situation um?

Mölnlycke möchte mit jedem Kunden ins Gespräch gehen, um jeweils eine bestmögliche Lösung für die verbliebende Ware zu finden. Wir möchten unsere Kunden unterstützen, indem wir die Lagerreichweiten gemeinsam optimieren. Zudem werden wir unseren Kunden individuelle Empfehlungen aussprechen, die auf sie angepasst sind.

Kann ein Arzt trotz der G-BA Entscheidung antimikrobielle Produkte weiter verordnen?

Ja, wenn jedoch die antimikrobiellen Produkte aus der Erstattung fallen, muss der Arzt diese auf ein „grünes Rezept“ (Selbstzahler) aufschreiben. Patient kann somit weiterhin diese Produkte nutzen, muss jedoch die Kosten selbst tragen.

Gibt es eine Übersicht, welche Produkte konkret betroffen sind?

Nein, noch nicht, jedoch sind alle Hersteller von antimikrobiellen Produkten zunächst betroffen.

Welches Datum ist der genaue Stichtag einer Verordnungsausstellung?

01.12.2024 ist der letzte Tag, an dem ein Arzt ein antimikrobielles Produkt zu Lasten einer gesetzlichen Krankenversicherung verordnen darf.

Wie lange darf eine Apotheke/Sanitätshaus/Fachhändler das Rezept noch abrechnen?

Das Rezept ist meist 28 Tage lang gültig, sodass bis zum Ende des Jahres 2024 abgerechnet werden darf.

Diese FAQ-Liste ist eine offene Liste, die im Laufe der Zeit weiter befüllt wird.

Weitere Fragen oder Anmerkungen bitte an: michael.drzezla@molnlycke.com