



FAQ **Antwort auf Ihre Fragen zur neuen Verbandmitteldefinition**

Im vorletzten Jahr ist die neue Verbandmitteldefinition in Kraft getreten und sorgt gegenwärtig bei der Verordnung von Wundversorgungsprodukten für Verunsicherung.* Doch was hat sich eigentlich geändert? Wie genau lautet die Verbandmitteldefinition? Und welche Produkte sind von der neuen Definition erfasst – und welche nicht (mehr)? Wir haben für Sie, gemeinsam mit dem auf Gesundheitsrecht spezialisierten Rechtsanwalt Dr. Thomas Utzerath, die häufig gestellten Fragen für Ihren Versorgungsalltag zusammengestellt.

Cutimed®

Was ändert sich durch die neue Verbandmitteldefinition?

- Für die „klassischen“, in der Arzneimittel-Richtlinie zum Teil auch als „eindeutig“ bezeichneten Verbandmittel ändert sich nichts. Dazu gehören etwa Binden, Kompressen, Pflaster, Tupfer, Polstermaterial und Cast-Verbände. Diese Produkte bleiben weiterhin uneingeschränkt erstattungsfähig.
- Daneben gibt es Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, die neben der Hauptwirkung des Bedeckens von Wunden und/oder des Aufsaugens von Körperflüssigkeiten die natürliche Wundheilung auf rein physikalischem Wege unterstützen, ohne jedoch mit einem eigenständigen Beitrag auf diese Einfluss zu nehmen. Dazu gehören beispielsweise Schaumverbände (**Cutimed® Siltec®**), Superabsorber (**Cutimed® Sorbion®**) und bakterienbindende Verbände (**Cutimed® Sorbact®**). Diese Produkte halten die Wunde feucht, binden Wundexsudat und Gerüche, verhindern ein Verkleben mit der Wunde, reinigen oder sind antimikrobiell. Produkte, die diese Kriterien erfüllen, gelten ebenfalls als Verbandmittel. Und auch sie bleiben weiterhin erstattungsfähig.
- Lediglich bei den sogenannten sonstigen Produkten zur Wundbehandlung handelt es sich um eine neue Kategorie von Wundversorgungsprodukten, die nicht (mehr) unter die Verbandmitteldefinition fällt: „Zu dieser Produktgruppe gehören insbesondere Wundauflagen, die durch eine auf pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkweise beruhende therapeutische Wirkung die Heilung der Wunde aktiv beeinflussen können und deren Hauptwirkung nicht mehr in dem Bedecken von Wunden und/oder dem Aufsaugens von Körperflüssigkeiten besteht“, so Rechtsanwalt Dr. Thomas Utzerath. Dies kann beispielsweise auf Silberwundverbände, PHMB-Wundverbände und Kollagenverbände (**Cutimed® Epiona**) zutreffen. „Diese Produkte dürften künftig regelmäßig erst nach einer positiven Bewertung ihres medizinischen Nutzens durch den G-BA und einer Aufnahme in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden“, sagt Dr. Thomas Utzerath. Bis zum 2. Dezember 2023 läuft jedoch eine Übergangsfrist. Das bedeutet, dass bis dahin zunächst auch alle „sonstigen Produkte zur Wundbehandlung“ weiterhin verordnungs- und erstattungsfähig sind“.

Warum wurde die Verbandmitteldefinition angepasst?

- „Die Abgrenzung von Verbandmitteln zu „sonstigen Produkten zur Wundbehandlung“ soll die Patientensicherheit stärken und die Qualität in der Wundversorgung erhöhen“, erklärt Dr. Thomas Utzerath. Im Sinne der Patientensicherheit muss künftig für Wundversorgungsprodukte, die eine eigenständige therapeutische Wirkung entfalten, der medizinische Nutzen durch klinische Studien nachgewiesen werden. Für die sogenannten „sonstigen Produkte zur Wundbehandlung“ sind deshalb Prüfungen vorgesehen, ähnlich wie sie bei Arzneimitteln schon lange üblich sind. „Das gilt auch für Wundauflagen, die möglicherweise bereits seit vielen Jahren im Einsatz sind“, so Dr. Thomas Utzerath.

Sind manche Wundauflagen jetzt nicht mehr erstattungsfähig?

- Momentan sind noch alle Wundauflagen erstattungsfähig. Die Wundauflagen, die entweder zu den „klassischen“ bzw. „eindeutigen“ Verbandmitteln oder zu den Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften zählen, bleiben es auch weiterhin. Für die „sonstigen Produkte zur Wundbehandlung“ – die eine eigenständige therapeutische Wirkung entfalten – hat der Gesetzgeber eine Übergangsfrist bis zum 2. Dezember 2023 vorgesehen. Was das bedeutet, erklärt Rechtsanwalt Dr. Thomas Utzerath: „In den nächsten anderthalb Jahren ändert sich an der Erstattungsfähigkeit von Wundauflagen erst einmal nichts. Zeit genug, sich auf die neue Situation einzustellen und eine optimale Lösung für die Patientinnen und Patienten zu finden.“

Bleibt Cutimed® Sorbact® weiterhin erstattungsfähig?

- Ja, **Cutimed® Sorbact®** bleibt aufgrund seines rein physikalischen Wirkprinzips durch eine Beschichtung mit Dialkylcarbamoylchlorid (**DACC**) auch weiterhin erstattungsfähig. Die Wundauflagen bekämpfen Infektionen rein physikalisch*. Keime werden nach dem Prinzip der hydrophoben Wechselwirkung gebunden. Dabei werden keine chemischen Wirkstoffe freigesetzt. Viele pathogene Keime und Pilze sind hydrophob und binden sich deshalb unumkehrbar an das Gewebe der Wundaufgabe. Somit wird bei jedem Verbandwechsel die Anzahl der Keime in der Wunde reduziert. Durch dieses Wirkprinzip erhält die Wunde Ihres Patienten optimale Bedingungen zur Heilung.

Wie sieht es mit der Erstattungsfähigkeit der anderen Cutimed® Produkte aus?

- Aus dem **Cutimed®-Sortiment** bleiben auch die folgenden Produkte erstattungsfähig: **Cutimed® Alginate**, **Cutimed® Hydro**, **Cutimed® Siltec**, **Cutimed® Sorbion**, **Cuticell®**, **Cuticell® Classic**, **Cuticell® Contact** und **Cutimed® Sorbion Plus**. Die Produkte **Cutimed® Gel** sowie **Cutimed® Epiona** werden momentan überprüft. Möglicherweise kann es nach dem Abschluss der Prüfung zu Änderungen in der Erstattungsfähigkeit kommen, sofern diese Produkte als „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ eingestuft werden müssten.

Bleiben Silber- und PHMB-Verbände erstattungsfähig?

- Das ist momentan noch unklar. Silber- und PHMB-Verbände können eine therapeutische, d. h. pharmakologische Wirkung im menschlichen Körper entfalten. Damit fallen sie nach der Arzneimittel-Richtlinie des G-BAs unter die „sonstigen Produkte zur Wundbehandlung“. „Ähnlich wie für Arzneimittel muss für Silber- und PHMB-Verbände nach der Übergangsfrist der medizinische Nutzen durch klinische Studien nachgewiesen werden. Erst nach einer positiven Bewertung des Nutzens durch den G-BA und der Aufnahme in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie können diese Produkte künftig weiter von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden“, sagt Dr. Thomas Utzerath.

Sind von den Änderungen alle Patienten gleichermaßen betroffen?

- Von der neuen Verbandmitteldefinition und der Konkretisierung durch den G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie sind alle Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung im niedergelassenen Bereich betroffen. Ausgenommen ist der stationäre Bereich. Dort werden die Wundversorgungsprodukte über Fallpauschalen – sogenannte Diagnosis Related Groups (DRGs) – finanziert. Auch Privatversicherte sind zunächst ausgenommen, solange die privaten Krankenversicherer die neue Verbandmitteldefinition nicht übernehmen.

Werden gesetzlich Versicherte nun benachteiligt?

- Nein, gesetzlich Versicherte mit akuten und chronischen Wunden werden durch die neue Verbandmitteldefinition nicht benachteiligt. Nach wie vor besteht ein gesetzlicher Anspruch auf eine Versorgung mit medizinisch notwendigen und wirtschaftlichen Verbandmitteln.

Droht jetzt eine Versorgungslücke für Patienten mit chronischen Wunden?

- Nein, Patienten mit chronischen Wunden können auch künftig optimal versorgt werden. Mit **Cutimed® Sorbact®** steht eine erstattungsfähige und wirksame Lösung zur Behandlung infizierter Wunden zur Verfügung. **Cutimed® Sorbact®** ist eine hervorragende Alternative zu Silberwundverbänden und Produkten mit Polyhexanid (PHMB). Aufgrund der rein physikalischen Wirkweise durch die DACC-Beschichtung wird **Cutimed® Sorbact®** als Verbandmittel auch künftig erstattungsfähig bleiben.

Ist infolge der neuen Verbandmitteldefinition künftig ein vermehrter Einsatz von Antibiotika erforderlich?

- Nein, durch die neue Verbandmitteldefinition ist kein vermehrter Einsatz von Antibiotika erforderlich. Mit **Cutimed® Sorbact®** steht ein Produkt zur Verfügung, das die bakterielle Belastung in Wunden mit jedem Verbandwechsel rein physikalisch reduziert. Eine frühzeitige Herabsetzung der Bakterienbelastung vermindert das Risiko für systemische Infektionen. So kann eine Eskalation und damit verbundene Gabe von Antibiotika vermieden werden.