

# Stellungnahmen nicht geladener Sachverständige

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument  
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

# Stellungnahme zum Gesetzentwurf für ein Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) zur Anhörung des Gesundheitsausschusses am 12.06.2023.

Bundestagsdrucksache Drucksache 20/6871, 17.05.2023, S. 56

Stand 02.06.2023

Thomas Bade  
Westenstr. 39  
85072 Eichstätt  
Tel.: 08421 675 19 77  
[tb@thomas-bade.eu](mailto:tb@thomas-bade.eu)  
<https://thomas-bade.eu>

## **Kernforderung**

Der Nachweis für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 ist durch ein neu geregeltes Verfahren für alle Leistungserbringer zu etablieren. Das Zulassungsverfahren von Leistungserbringern ist vollständig im Verantwortungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung zu belassen.

Die geplante Änderung des Präqualifizierungsverfahrens für Apotheken hätte weitreichende negative Folgen für die Hilfsmittelversorgung in Deutschland und die Wettbewerbsfähigkeit des Handwerks, der freien Berufe und der dienstleistenden Unternehmen. Die Maxime des § 2 Abs. 3 SGB V, die Vielfalt der Leistungserbringer zu beachten, wäre in Gefahr.

Folgerichtig ist eine Gesetzesänderung, um alle Defizite und unterschiedlichen Rechtsauffassungen zu beseitigen sowie den Weg zu einer modernen Gesundheitssystemforschung im Hilfsmittelbereich zu ermöglichen.

Der Gesetzgeber sollte die aktuelle Anregung des Bundesamts für Soziale Sicherung<sup>1</sup> aufnehmen, Leistungserbringer wieder durch Verwaltungsakt kassenartenübergreifend zur Versorgung zuzulassen und Versorgungsverträge auf Landesebene gemeinsam und einheitlich abzuschließen.

Hierdurch würde der Verwaltungsaufwand für die Krankenkassen deutlich reduziert und ein einheitliches Versorgungsangebot für alle Versicherten erreicht.

In Anlehnung an die Umsetzung von Akkreditierungen im Bereich eines Reha-Qualitätsmanagements nach dem SGB IX<sup>2</sup> muss zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Bundesministerium für Gesundheit ein gemeinsames Vorgehen vereinbart werden. Voraussetzung hierfür ist, dass Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes und die Verfahrensordnung einem Genehmigungsvorbehalt durch das Bundesministerium für Gesundheit unterliegen.

## **Zu Artikel 2 Nummer 4a – neu – (§ 126 Absatz 1a Satz 2a bis 2c – neu – SGB V)**

### **A. Beabsichtigte Neuregelung**

In Artikel 2 ist nach Nummer 4 die folgende Nummer 4a einzufügen:

In § 126 Absatz 1a werden nach Satz 2 die folgenden Sätze eingefügt:

„Abweichend von Satz 2 kann der Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 und 2 für apothekenübliche Hilfsmittel auch durch Vorlage der Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 Apothekengesetz (Apothekenbetriebserlaubnis) erbracht werden. Apothekenübliche Hilfsmittel sind Hilfsmittel, für die keine handwerkliche Zurichtung erforderlich ist und die insbesondere der Applikation von Arzneimitteln oder der Unterstützung der Arzneimitteltherapie sowie der Inkontinenz- oder der Diabetiker- oder der Palliativversorgung dienen. Ausgenommen von der Verpflichtung nach Satz 2 sind vollstationäre Pflegeeinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 72 des Elften Buches besteht; beschränkt auf aufsaugende Inkontinenzhilfen.“

### **B. Stellungnahme**

Der Begriff „apothekenübliche Hilfsmittel“ gehört nicht in den Gesetzestext. Der Hilfsmittelbegriff wird im Sozialrecht über § 47 SGB IX, § 33 SGB V und § 31 SGB VII definiert und ist seit Jahren durch das Bundessozialgericht durchdekliniert worden. Ein „apothekenübliches Hilfsmittel“ gibt es im deutschen Sozialrecht nicht und sollte nicht eingeführt werden.

In der Gesetzesbegründung zum § 126 Abs. 1a Satz 2 SGB V heißt es, dass für die leistungserbringenden Stellen, die keiner behördlichen Überwachung beziehungsweise keinem staatlichen Erlaubnisvorbehalt unterliegen, die geforderte Präqualifizierung im Sinne einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung in der Regel sachgerecht sei.

Diese Formulierung ist falsch, da der Eindruck entsteht, dass Orthopädietechnik-, HomeCare-Unternehmen und Sanitätshäuser keiner behördlichen Überwachung unterliegen. Bei der Abgabe von Hilfsmitteln an Patienten sind alle Leistungserbringer gesetzlich verpflichtet, Anforderungen aus dem

---

<sup>1</sup> Bundesamt für Soziale Sicherung: Sonderbericht über die Qualität der Hilfsmittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung, Berlin, 10.10.2022, S. 99.

<sup>2</sup> Verfahrensabsprache zwischen der Deutschen Akkreditierungsstelle, den Spitzenorganisationen der Träger von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, den Herausgebenden Stellen anerkannter Qualitätsmanagement-Verfahren nach § 37 Abs.3 SGB IX unter Beteiligung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, des Bundesministeriums für Gesundheit hinsichtlich der Umsetzung von Akkreditierungen im Bereich des Qualitätsmanagements nach SGB IX, Berlin, 01.07.2021.

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und des Artikels 10 Verordnung (EU) 2017/745 sowie Vorschriften aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und weiteren (MDR/MPG) zwingend zu berücksichtigen.

Seit Inkrafttreten der Medical Device Regulation (MDR) am 26.05.2021 ist für Hersteller von Sonderanfertigungen ein MDR-konformes Qualitätsmanagementsystem gefordert. Ein Qualitätsmanagement System der Normenreihe ISO 13485 zielt speziell auf Medizinprodukte, fällt in den gesetzlich geregelten Bereich und dient zur Darstellung der Konformität mit der aktuellen Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) bzw. In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR).

Die Prüfung der Strukturqualität bei gewerblich und freiberuflich tätigen Leistungserbringern unterliegt seit Jahren für Sanitätshäuser mit Medizinprodukten und Orthopädietechnik-Unternehmen mit Sonderanfertigungen, den regionalen Gewerbeaufsichtsämtern und den Landesämtern für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit.

Der Gesetzgeber entschied mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) die Präqualifizierung von einer durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) akkreditierten Präqualifizierungsstelle durchzuführen. Der Gesetzgeber hat dabei die Europäische Norm EN ISO/IEC 17065 ins Gesetz geschrieben und die Präqualifizierungsstellen der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) unterstellt. Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes konkretisieren lediglich die im Gesetz allgemein beschriebenen Anforderungen an die technische und persönliche Eignung bzw. Leistungsfähigkeit der Leistungserbringer, d. h., es werden Eignungskriterien für einzelne Hilfsmittel bzw. Versorgungsbereiche festgelegt (Strukturqualität).

Die Einführung des Begriffs „apothekenübliche Hilfsmittel“ würde das ohnehin fehlerhafte Konformitätsbewertungsverfahren zusätzlich erschweren und zu Auslegungsfragen führen, die durch die Sozialgerichte geklärt werden müssten.

Im Gesetzentwurf vom 17.5.2023 ist versäumt worden § 31 Abs. 1 und Abs. 5 SGB V zu ändern.

Für Verbandmittel und bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung gilt § 126 SGB V in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung. Der Bezug auf die im Mai 2019 geltende Fassung des SGB V bedeutet, die zwingende Präqualifizierung und die Ausschreibungsoption für Krankenkassen in diesen Versorgungsbereichen.

## **C. Änderungsvorschlag**

### **§ 31 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung**

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Bluttteststreifen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie § 35 und die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten entsprechend.

(5) Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in

der jeweils geltenden und gemäß § 94 Absatz 2 im Bundesanzeiger bekannt gemachten Fassung. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach Satz 1 Anspruch haben, zu evaluieren und über das Ergebnis der Evaluation dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre, erstmals zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Regelungen in der Verfahrensordnung nach Satz 5, zu berichten. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Bericht nach Satz 2 fest, dass zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung Anpassungen der Leistungen, auf die Versicherte nach Satz 1 Anspruch haben, erforderlich sind, regelt er diese Anpassungen spätestens zwei Jahre nach Übersendung des Berichts in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei der Evaluation nach Satz 2 und bei der Regelung nach Satz 3 Angaben von Herstellern von Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit ihrer Produkte sowie Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Das Nähere zum Verfahren der Evaluation nach Satz 2 und der Regelung nach Satz 3 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. ~~Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung entsprechend.~~ Bei Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.

#### **§ 126 SGB V Versorgung durch Vertragspartner**

(1) Hilfsmittel dürfen an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Absatz 1 und 3 abgegeben werden. Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach Satz 2, einschließlich der Fortbildung der Leistungserbringer, ab.

(1a) Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. ~~Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 durch Vorlage eines Zertifikats einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle); bei Verträgen nach § 127 Absatz 3 kann der Nachweis im Einzelfall auch durch eine Feststellung der Krankenkasse erfolgen. Die Leistungserbringer haben einen Anspruch auf Erteilung des Zertifikats oder eine Feststellung der Krankenkasse nach Satz 2 zweiter Halbsatz, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. Bei der Prüfung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 haben die Präqualifizierungsstelle im Rahmen ihrer Zertifizierungstätigkeit und die Krankenkasse bei ihrer Feststellung die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 3 zu beachten. Die Zertifikate sind auf höchstens fünf Jahre zu befristen. Erteilte Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle oder die Stelle nach Absatz 2 Satz 6 auf Grund von Überwachungstätigkeiten im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17065, Ausgabe Januar 2013, feststellt, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. Die erteilenden Stellen dürfen die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern verarbeiten. Sie haben den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsprechend seiner Vorgaben über ausgestellte sowie über verweigerter, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Zertifikate einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten zu unterrichten. Der Spitzenverband Bund der~~

Krankenkassen ist befugt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen sowie der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 bekannt zu geben.

(2) Als Präqualifizierungsstellen dürfen nur Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065, Ausgabe Januar 2013, tätig werden, die die Vorgaben nach Absatz 1a Satz 4 bis 8 beachten und von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind. Die Akkreditierung ist auf höchstens fünf Jahre zu befristen. Die Akkreditierung erlischt mit dem Ablauf der Frist, mit der Einstellung des Betriebes der Präqualifizierungsstelle oder durch Verzicht der Präqualifizierungsstelle. Die Einstellung und der Verzicht sind der nationalen Akkreditierungsstelle unverzüglich mitzuteilen. Die bisherige Präqualifizierungsstelle ist verpflichtet, die Leistungserbringer, denen sie Zertifikate erteilt hat, über das Erlöschen ihrer Akkreditierung zu informieren. Die Leistungserbringer haben umgehend mit einer anderen Präqualifizierungsstelle die Fortführung des Präqualifizierungsverfahrens zu vereinbaren, der die bisherige Präqualifizierungsstelle die ihr vorliegenden Antragsunterlagen in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen hat. Das Bundesministerium für Gesundheit übt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Fachaufsicht über die nationale Akkreditierungsstelle aus. Präqualifizierungsstellen, die seit dem 1. Juli 2010 Aufgaben nach Absatz 1a wahrnehmen, haben spätestens bis zum 31. Juli 2017 einen Antrag auf Akkreditierung nach Satz 1 zu stellen und spätestens bis zum 30. April 2019 den Nachweis über eine erfolgreiche Akkreditierung zu erbringen. Die nationale Akkreditierungsstelle überwacht die Einhaltung der sich aus der DIN EN ISO/IEC 17065 und den Vorgaben nach Absatz 1a Satz 4 bis 8 für die Präqualifizierungsstellen ergebenden Anforderungen und Verpflichtungen. Sie hat die Akkreditierung einzuschränken, auszusetzen oder zurückzunehmen, wenn die Präqualifizierungsstelle die Anforderungen für die Akkreditierung nicht oder nicht mehr erfüllt oder ihre Verpflichtungen erheblich verletzt; die Sätze 5 und 6 gelten entsprechend. Für die Prüfung, ob die Präqualifizierungsstellen ihren Verpflichtungen nachkommen, kann die nationale Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 auf Informationen der Krankenkassen oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, berufsständischer Organisationen und Aufsichtsbehörden zurückgreifen.

(2) Leistungserbringer werden durch Verwaltungsakt kassenartenübergreifend zur Versorgung zugelassen.



## **Stellungnahme des IKK e.V.**

**zum**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG)**

**08.06.2023**

**IKK e.V.**  
Hegelplatz 1  
10117 Berlin  
030/202491-0  
info@ikkev.de

## **Grundsätzliche Anmerkungen**

Mit dem Ziel die Versorgungssicherheit mit Arzneimittel zu stärken, legt der Gesetzgeber den Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln vor. Die im Vergleich zum Referentenentwurf vorgenommenen Anpassungen werden dabei von den Innungskrankenkassen mehrheitlich begrüßt; es bleibt aber bei einer kritischen Sicht auf den Gesetzentwurf insgesamt. Kritisch sehen die Innungskrankenkassen auch einzelne vom Bundesrat in das Verfahren eingebrachte Änderungsvorschläge, wie die Streichung der Präqualifizierungspflicht für Apotheken und Vorschläge zur Retaxierung. Auch wenn die Vorschläge vom BMG noch geprüft werden und entsprechend nicht klar ist, wie damit umgegangen wird, haben wir zu den Punkten Stellung genommen (siehe unten).

Folgendes ist anzumerken:

Grundlegend weist Deutschland im europäischen Vergleich eine breite und stabile Verfügbarkeit von Arzneimitteln im Markt auf. Dennoch deuten Lücken im Einzelfall – wie beispielsweise bei Tamoxifen, Paracetamol- oder Ibuprofenhaltigen Säften – auf mögliche Defizite im System hin, die es im Hinblick auf das Vertrauen der Versicherten zu diskutieren gilt. Als Lösung sieht der vorliegende Entwurf kurzfristige Maßnahmen bei Versorgungsengpässen vor, wie die Verstetigung von erleichterten Austauschregelungen für Apotheken, aber auch grundsätzliche Modifikationen für bestimmte Produkt- (Antibiotika) sowie Patientengruppen (Kinder). Die Innungskrankenkassen sind besorgt darüber, dass mit dem Ziel der Versorgungssicherheit auch nachhaltig in die Bereiche Rabattverträge und Festbeträge eingegriffen wird. Hierzu stellt der GKV-Spitzenverband in seiner Stellungnahme zutreffend fest: „Ein höheres Preisniveau sorgt jedoch nicht für mehr Versorgungssicherheit. Lieferengpässe haben vielfältig Ursachen.“ Die Innungskrankenkassen unterstützen nachdrücklich die in der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vorgeschlagenen Instrumente zur Verbesserung der Informations- und Datenlage und zur nachhaltigen Diversifizierung in versorgungskritischen Bereichen.

### **Die Innungskrankenkassen halten hierzu grundsätzlich fest:**

Die sich aus den zunehmend vernetzten globalen Produktions- und Lieferprozessen ergebenden Abhängigkeiten lassen sich nicht allein mit der Forderung nach „Mehr-Geld-für...“ beheben. Auch die in der öffentlichen Diskussion vorgenommene Schuldzuweisung gegenüber der GKV, speziell in Richtung Ausschreibungen und Rabattverträge, läuft fehl.



Die derzeitige Diskussion konzentriert sich hier – wie schon in anderen Versorgungsbe-  
reichen – auf eine Aufhebung von Kontroll- und Steuerungsinstrumenten durch die Kran-  
kenkassen. Das sehen wir als Innungskrankenkassen kritisch. Einschränkungen bei Aus-  
schreibungen und Rabattverträgen sowie Aufhebungen von ausgabensteuernden Maß-  
nahmen in anderen Leistungsbereichen lösen die grundsätzlichen Probleme nicht. Sie  
bringen im Bereich der Arzneimittelversorgung, wie im Krankenhausbereich oder an-  
derswo, keine Reform der Strukturen.

Um die Arzneimittelversorgung sicherzustellen, wird vom Gesetzgeber nun in Einzelfäl-  
len erwogen, ausgewählte Arzneimittel aus den Rabattverträgen herauszunehmen. Dies  
ist aus Sicht der Innungskrankenkassen nicht zielführend. Rabattverträge sind essentiell  
für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung, sie erhöhen die Liefertreue und gehen  
einher mit kalkulierbaren Mengen. Dadurch wird die Arzneimittelversorgung stabilisiert  
und gleichzeitig eine weitere Erhöhung der Beitragssätze zu Lasten unserer Versicherten  
und Arbeitgeber verhindert.

Zudem gilt: Preisanpassungen in Deutschland zu Gunsten der Generikaindustrie sind  
keine nachhaltige Lösung für die Gewährung der Liefer- und Versorgungsfähigkeit wichti-  
ger Arzneimittel. Hierzu bedarf es vielmehr, grundlegend die bestehenden Strukturen zu  
verbessern, wie z. B. die Standortbedingungen, Änderung der Lieferketten, die Informa-  
tions- und Auskunftspflichten sowie eine damit verbundene Transparenz. Diese Aufga-  
ben sind auch gemeinsam in der Europäischen Union zu lösen und dort zum Teil auch  
schon in Bearbeitung. Es ist Aufgabe des Gesetzgebers, die passenden wirtschaftspoliti-  
schen Rahmenbedingungen zu schaffen, wie beispielsweise durch die gezielte Subventi-  
onierung von Produktionskapazitäten und -schwerpunkten, durch steuerliche Anreize o-  
der Bürokratieabbau. Eine Lösung der Probleme allein durch Preisaufschläge und über-  
höhte Vergütungen wird abgelehnt. Insgesamt sollten wirtschaftspolitisch die Bedingun-  
gen geschaffen werden, die es auch mittelständischen Unternehmen ermöglichen, in Eu-  
ropa zu produzieren und so den Arzneimittelmarkt zu erweitern.

***Forderung zur Durchführung eines ordnungsgemäßen Stellungnahme- und Anhö-  
rungsverfahrens mit Beteiligung aller Betroffenen***

*Bereits in den vorangegangenen Stellungnahmeverfahren haben die Innungskrankenkassen angemerkt, dass für ein ordnungspolitisch zumutbares und gerechtes Anhörungsverfahren entsprechende Fristen eingehalten werden müssen. Diese Forderung hat noch einmal eindringlich durch die Bundestagspräsidentin Bärbel Bas Unterstützung erfahren, die in ihrem Schreiben vom 3. März 2023 an das Kanzleramt ausführt: „Trotz der regel-*

*mäßig erfolgten Zusicherungen der Vertreterinnen der Bundesregierung und der Koalitionsfraktionen lässt eine in dem gebotenen Maße erforderliche Rückkehr zu ordentlichen Abläufen auf sich warten.“*

*Letzteres bezieht sich aber nicht nur auf die Rückbesinnung auf ordnungsgemäße Stellungnahmeverfahren mit hinreichender Fristsetzung. Ein ordnungsgemäßes Verfahren setzt auch voraus, dass hinsichtlich der jeweiligen Anhörungsverfahren tatsächlich die von dem Gesetzesvorhaben betroffenen Verbände eingeladen werden.*

*Dies wurde im konkreten Fall der Anhörung zum ALBVVG nicht eingehalten, da hier Kassenarten und Krankenkassen nur selektiv eingeladen wurden. Vor diesem Hintergrund fordert der IKK e.V. dazu auf, zukünftig wieder – wie früher üblich – bei Gesetzesvorhaben, die auch wettbewerbliche Fragen der Kassen betreffen, alle Kassenarten gleich zu behandeln und auch die Kassenarten, die knapp 25 Prozent der Versicherten vertreten, zu berücksichtigen.*

*Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen, aber eng miteinander verwobenen Aspekten des Kabinettentwurfs. Im Übrigen wird, insbesondere auch zu den geplanten Regelungen hinsichtlich der Festbeträge, auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.*

## **Konkrete Anmerkungen**

### **I. Austausch erleichterungen für die Apotheken**

Mit dem vorliegenden Entwurf ist ein neuer § 129 Absatz 2a SGB V, angelehnt an die Austausch erleichterungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung (SARS-CoV-2-AMVV), geplant. Vorgesehen sind erleichterte Austauschregelungen bei Nichtverfügbarkeit gemäß Rahmenvertrag sowie die Verpflichtung zu zwei unterschiedlichen Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen.

Die im Vergleich zum Referentenentwurf vorgesehene Klarstellung („Nichtverfügbarkeit“ anstelle von „Nichtvorrätigkeit“) wird von den Innungskrankenkassen begrüßt. Der Verzicht auf den Bezug zum BfArM-Beirat und damit echten Versorgungsengpässen führt allerdings dazu, dass über einen notwendigen Regelungsmechanismus für Notsituationen hinaus, sehr stark in das bestehende System einer auch wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung eingegriffen wird.

Für die kurzfristige Nichtverfügbarkeit eines einzelnen versorgungsrelevanten Arzneimittels werden nach Auffassung der Innungskrankenkassen weder erleichterte Austauschregelungen noch weitere Anpassungen benötigt. Beispielhaft genannt sei hier die Nichtbelieferung von Apothekenbestellungen durch Großhändler oder pharmazeutischen Unternehmer in den Tagen vor einer Preissteigerung, um Mitnahmeeffekte durch Lagerwertsteigerungen in den Apotheken zu unterbinden.

Die Innungskrankenkassen regen als Voraussetzungen für erleichterte Austauschregelungen die Kombination von bekanntgemachten Maßnahmen des Beirats oder des Bundesgesundheitsministeriums (z. B. echter Versorgungsmangel versorgungsrelevanter Arzneimittel, erkennbar z. B. an erfolgter Bekanntgabe eines Mangels gemäß § 79 Absatz 5 AMG durch das Bundesgesundheitsministerium) und Nichtverfügbarkeit an. Ebenfalls ist es bei der Definition des Begriffs „Nichtverfügbarkeit“ notwendig, den Zeitraum, indem zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen gestellt werden, klar zu definieren.

#### **Konkreter Ergänzungsvorschlag:**

Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines verordneten, versorgungses-sentiellen Arzneimittels, für welches vom Beirat nach § 52b Absatz 3b Arzneimittelge-

setz konkrete Maßnahmen aufgrund eines Versorgungsmangels beschlossen wurden, dieses im Maßnahmenzeitraum gegen ein verfügbares, wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen.

Eine Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgen des abweichen, sofern hierdurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung maßgeblichen Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels, soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.“

## **II. Die Rolle des BfArM-Beirats**

Die Innungskrankenkassen befürworten die stärkere Einbindung und Kontrolle eines neutralen, gesetzlich legitimierten Gremiums.

Der Beirat des BfArM nach § 52b Absatz 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen hat bisher die Aufgabe gehabt, die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Den aktuellen Vorschlägen zufolge würden sich die Aufgaben des Beirats erweitern. Statt ausschließlich fachlicher Bewertung und Findung logistischer Lösungen würden dem Gremium nun auch finanzwirksame – und somit strategieanfällige – Entscheidungen übertragen.

Die Innungskrankenkassen fordern daher, den GKV-Spitzenverband und die Kassenarten maßgeblich einzubinden, zum Beispiel durch eine paritätische Stimmenanzahl von GKV-Vertretern. Die aktuell vorgesehene Beteiligung des GKV-Spitzenbandes mit vier Vertretern geht in die richtige Richtung, ist jedoch nicht weitreichend genug. Außerdem sollten Kriterien beschrieben werden, die für alle beteiligten Akteure klar, transparent und in der laufenden Anwendung überprüfbar sind.

### **III. Viele „Kinderarzneimittel“ bleiben in erster Linie trotzdem Arzneimittel für Erwachsene – ein weit gefasstes Rabattvertragsverbot ist unangemessen**

Mit der Änderung in § 130a Absatz 8 Satz 13 SGB V (neu) wird geregelt, dass Arzneimittel, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Erkrankungen bei Kindern notwendig sind und vom BfArM nach § 35 Absatz 5a (neu) bekannt gemacht werden, nicht Gegenstand von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 sein dürfen.

Die vorgesehene Formulierung ist zu weitgreifend, missverständlich und daher anzupassen. Dies soll am Beispiel von Inhalatoren zur Asthmabehandlung verdeutlicht werden. Solche Inhalatoren mit verschiedenen Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen werden regelmäßig für Kinder verordnet. Sie könnten dementsprechend nach weit gefasster Definition gegebenenfalls als „Kinderarzneimittel“ verstanden werden. Die Mehrzahl der Verordnungen entfällt jedoch weiterhin auf Erwachsene. Eine Einstufung als „Kinderarzneimittel“ würde somit ein Rabattvertragsverbot für alle Inhalatoren bedeuten. Sollte der Gesetzgeber an der vorgesehenen Änderung festhalten, ist in § 35 Absatz 5a SGB V (neu) auf ausschließlich für Kinder zugelassene, versorgungskritische Arzneimittel abzustellen.

#### **Konkreter Änderungsvorschlag:**

„(5a) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats erstmals bis zum ... [einfügen: Tag des Inkrafttretens Artikel 8 Absatz 1] eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken ausschließlich zur Behandlung von Kindern bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres zugelassen und notwendig sind. Die nach Satz 1 erstellte Liste sowie die Änderungen dieser Liste sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

### **IV. Ergänzende Vergütung des Großhandels bei Nichtverfügbarkeit**

Die vorgesehen „Sondervergütung“ des Großhandels in § 2 Absatz 1a AMPreisV (neu) ist weder sachgerecht noch umsetzbar. Es bleibt völlig unklar, wie der Informationsfluss laufen soll.

#### **Konkreter Änderungsvorschlag:**

Die vorgesehene Änderung ist daher abzulehnen.

## **V. Gleichstellungspolitische Anpassung des Heilmittelwerbegesetzes**

Nach Auffassung der Innungskrankenkassen steht die vorgesehene Anpassung im Widerspruch zur Apothekenbetriebsordnung, wonach pharmazeutische Tätigkeiten (wie beispielsweise die Information und Beratung über Arzneimittel) aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nur vom pharmazeutischen Personal und eben nicht von allen Mitarbeitenden in der Apotheke ausgeführt werden dürfen.

## **Ergänzender Änderungsbedarf**

---

### **VI. Ergänzender Änderungsbedarf**

Der in § 61 SGB V vorgesehenen Anpassung der Zuzahlung für die Versicherten ist die korrespondierende Änderung der Arzneimittelpreisverordnung an die Seite zu stellen.

#### **Die Innungskrankenkassen bitten um Prüfung folgenden Änderungsvorschlags:**

Nach § 3 Absatz 6 AMPreisV wird folgender neuer Absatz 7 eingefügt:

„(7) Erfolgt in der Apotheke aufgrund einer Nichtverfügbarkeit ein Austausch des verordneten Arzneimittels gegen mehrere Packungen mit geringerer Packungsgröße, sind die Apotheken nur einmalig berechtigt, die Fixaufschläge gemäß Absatz 1 zu berechnen.“

### **VII. Vorsorgliche Anmerkungen zur Stellungnahme des Bundesrates nebst Erwid- rung der Bundesregierung**

Der IKK e.V. nimmt darüber hinaus vorsorglich zu folgenden Positionen des Bundesrates Stellung, zu denen die Bundesregierung ihre Prüfung zugesagt hat. So will die die Bundesregierung prüfen, ob Apotheken für die Hilfsmittelabgabe tatsächlich ein Präqualifizierungsverfahren durchlaufen müssen. Auch einen weitergehenden gesetzlichen Retax-Ausschluss lehnt sie nicht rundweg ab. Das geht aus ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrats zum Entwurf für das Lieferengpassgesetz hervor.

## 1. Keine Nullretaxierung

Der Bundesrat fordert die zulässige Beanstandung bei „Wirkstoff- und Dosierungsäquivalenz“ auf die preisliche Differenz zwischen dem abgegebenem und dem nach Maßgabe des Rahmenvertrages abzugebenden Arzneimittel zu begrenzen (Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe c – neu).

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes ist der Vergütungsausschluss bei einer Nullretaxation durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt (1 BvR 3571/13).

Das Bundessozialgericht hat hierzu ausgeführt (B 1 KR 49/12 R): „Fehlt es an einer Lieferberechtigung und -verpflichtung, kann aus einer dennoch erfolgten Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte einer KK kein Vergütungsanspruch des Apothekers gegen die KK erwachsen. Das gesetzesergänzende Normenvertragsrecht regelt, welcher Vertragspartner oder Vertragsunterworfenen welche Risiken trägt. Den Apotheker trifft die Pflicht, ordnungsgemäß vertragsärztlich verordnete Arzneimittel nur im Rahmen seiner Lieferberechtigung an Versicherte abzugeben. Verletzt er diese Pflicht, ist dies sein Risiko: Die KK muss für nicht veranlasste, pflichtwidrige Arzneimittelabgaben nichts zahlen. [...] Eine Vergütungspflicht für unter Verletzung des Substitutionsgebots abgegebene Arzneimittel würde dem Zweck der Regelung widersprechen. Der Gesetzgeber fügte dieses Gebot in das SGB V ein [...], um die Wirksamkeit von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V zu erhöhen.“

Nach den Gesetzesmaterialien sollte grundsätzlich die Apotheke bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln eine Ersetzung durch Präparate vornehmen, für die Vereinbarungen über Preisnachlässe auf den Abgabepreis mit dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130a Absatz 8 SGB V gelten. Damit – so die Begründung – wird die Wirksamkeit solcher Vereinbarungen verbessert [...]. Die Annahme einer Vergütungspflicht für unter Verletzung des Substitutionsgebots abgegebene Arzneimittel würde diese Zielsetzung konterkarieren.

Auch nach Auffassung der Innungskrankenkassen sind die Rabattverträge essentielles Element einer auch wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung. Zentraler Baustein hierfür ist die Austauschverpflichtung der Apotheken. Eine Austauschverpflichtung ohne relevante Konsequenz bei Nichtbefolgung ist jedoch in der Praxis nicht zielführend und angesichts der Kostenentwicklung im Interesse der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler nicht tragbar.

## **2. Erfordernis eines Präqualifizierungsverfahren**

Prüfen will die Bundesregierung zudem den Vorschlag des Bundesrates zu § 126 SGB V, dass für die Abgabe von apothekenüblichen Hilfsmitteln – wozu u. a. auch Hilfsmittel im Diabetesbereich zählen – für Apotheken keine Präqualifizierung mehr erforderlich sein soll. Die Länder finden, dass die Apothekenbetriebs-erlaubnis ausreichen sollte, um nachzuweisen, dass die notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind. Dazu stellt die Regierung fest: „Im Sinne der Bestrebungen nach einer Entbürokratisierung im Gesundheitswesen sind Doppelprüfungen zu vermeiden und unnötige bürokratische Belastungen abzubauen.“ Vor diesem Hintergrund wolle sie „im Detail prüfen, ob und in welchem Ausmaß im Zusammenhang mit der Präqualifizierung von Apotheken (...) Doppelprüfungen stattfinden und gegebenenfalls vermieden werden könnten bzw. inwiefern das Verfahren ohne ein Risiko von Qualitätseinbußen vereinfacht werden könnte“.

Die Innungskrankenkassen lehnen den Vorschlag des Bundesrates entschieden ab. Denn damit würde in gravierender Weise Hand an die unabdingbaren Qualitätsstandards gerade im äußerst sensiblen und gefahrgeneigten Bereich der Hilfsmittelversorgung gelegt. Die Annahme, dass die Apotheker aufgrund ihrer Zulassung bereits über die erforderlichen Erfahrungen, Kenntnisse und Voraussetzungen verfügen, läuft fehl.

Sanitätshäuser, orthopädietechnische Betriebe und Gesundheitshandwerke erfüllen dagegen die Vorgaben der Präqualifizierung, stellen sich der unabhängigen und verbindlichen Prüfung der Fachkunde und Eignung; sie sind beruflich ausgebildet in der Auswahl, Herstellung, Anpassung, Beratung und Überprüfung von Hilfsmitteln. Sie unterliegen mit gewerbständischen Zuordnung öffentlich-rechtlichen Körperschaften.

Die in der Begründung des Bundesrats aufgeführten Argumente vermögen daher nicht zu überzeugen. Eine entsprechende Änderung ginge zu Lasten der Qualität der Versorgung und damit zu Lasten der Patienten und Versicherten.



Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**20(14)114(3)**  
nicht ge. VB zur öffent. Anh. am  
12.06.2023 - Arzneimittel  
09.06.2023



Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 9. Juni 2023

## **BVMed-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG), BT-Drucksache 20/6871**

### **Hier: Notwendige Änderungen im SGB V zur Einführung eines Beratungsverfahrens und einer Fristverlängerung im Rahmen eines Verfahrens zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung**

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Hersteller, Händler und Zulieferer und ist die Stimme der deutschen Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinprodukt-Hersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Dazu zählt eine Vielzahl von Herstellern von Verbandmitteln und Wundauflagen, deren Produkte seit vielen Jahren zur Wundversorgung der GKV-Versicherten eingesetzt werden, insbesondere bei chronisch kranken Wundpatient:innen.

#### **I. Problembeschreibung**

Bei infizierten Wunden kommen dabei insbesondere antimikrobiell wirkende Wundauflagen zum Einsatz, die als wesentlicher Bestandteil einer phasengerechten Wundbehandlung in einem ersten Schritt die Wundinfektion reduzieren. Diese Wundauflagen leisten damit zugleich einen Beitrag zur Begrenzung von Antibiotikatherapien, somit zur Reduktion der nationalen Antibiotikaresistenz. Zugleich sind sie wesentlicher Teil einer Lösung zum Ausgleich der Antibiotika-Engpässe, die Gegenstand des vorliegenden Gesetzgebungsverfahrens sind.

Die auslaufende Übergangsfrist der Verbandmitteldefinition (im Dezember 2023) lässt in Anbetracht der weiterhin bestehenden Unklarheiten bei der Nutzenbewertung dieser Wundauflagen jedoch befürchten, dass derlei Produkte zur Wundbehandlung künftig nicht mehr der Versorgung zur Verfügung stehen.

Der BVMed sieht somit dringenden gesetzlichen Anpassungsbedarf.

Der BVMed spricht sich im Rahmen des Verfahrens zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung für ein Beratungsrecht beim G-BA analog zum Arzneimittelbereich aus, um Klarheit und Sicherheit beim Antragsprozess, aber insbesondere zu den Anforderungen an Evidenz und Nutznachweise für die Erstattungsfähigkeit der „sonstigen Produkte zur Wundbehandlung“ zu schaffen. In diesem Zusammenhang spricht sich der BVMed auch für die Verlängerung der Übergangsfrist aus.

## II. Formulierungsvorschlag

### **Nutzenbewertung nach §§ 31 Abs. 1a Satz 4, Abs. 1 S. 2 SGB V, Beratung im Rahmen eines Verfahrens zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung**

#### **1. § 31 Absatz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:**

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie § 35, § 35a Abs. 7 und die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten entsprechend.“*

#### **Begründung:**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) stellt im Rahmen von Verfahren zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung fest, in welchen Fällen diese Medizinprodukte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden können.

In vergleichbaren Verfahren, beispielsweise zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V oder zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137h SGB V, gewährt der Gesetzgeber bisher involvierten Parteien, insbesondere herstellenden Unternehmen, eine Beratung u.a. zur Methodik zur Durchführung der für die Nutzenbewertung erforderlichen Studien, indem er einen entsprechenden Beratungsanspruch kodifiziert hat.

Ein solcher Beratungsanspruch besteht gegenwärtig im Rahmen des Verfahrens zur Nutzenbewertung nach §§ 31 Abs. 1a Satz 4, Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht.

Im Sinne einer konsistenten und gleichheitskonformen Verfahrensstruktur sowie zur Unterstützung der Hersteller sonstiger Produkte zur Wundbehandlung in diesem Nutzenbewertungsverfahren fordern ein solches Beratungsrecht auch hier einzuführen.

Dies kann bspw. mit vorgeschlagener einfacher Ergänzung des bestehenden § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfolgen, der die im AMNOG-System bewährte Beratung in entsprechender Weise auch hier zur Anwendung bringt.

#### **2. Übergangsfrist nach § 31 Abs. 1a S. 5 SGB V**

##### **§ 31 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:**

*(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. 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, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. August 2020 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. Bis zum 31.12.2026 ~~36 Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4~~ sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 erbracht wurden.*

### **Begründung:**

Das Beratungsrecht soll die erforderliche Klarheit zur Durchführung des Antragsverfahrens schaffen. Aufgrund der Besonderheiten von Wirkweise und Anwendung von Produkten der Wundversorgung muss dem jedoch ein Diskurs im Gemeinsamen Bundesausschuss über die geeigneten Kriterien des Nutzenachweises sowie über die erforderlichen methodischen Anforderungen vorweggehen. Die Umsetzung erfordert entsprechende Zeit. Dies setzt die Verlängerung der in Absatz 1a definierten Übergangsfrist voraus. Wir halten mindestens 36 Monate für erforderlich und regen dringend eine Anpassung des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V an.

BVMed – Bundesverbands  
Medizintechnologie e. V.