

Aktuelle Entwicklung

Moderne Wundversorgung

im Wandel des nationalen und europäischen Rechts



MARCO DI BELLA

Der Hilfsmittelmarkt kommt vorerst nicht zur Ruhe: Zuletzt hat das erst im vergangenen Jahr in Kraft getretene Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) für erheblichen Klärungsbedarf – insbesondere im Wundversorgungsbereich – gesorgt. Doch bereits jetzt zeichnen sich aus Richtung der EU kommend die nächsten Veränderungen ab.

JANETTE FOLWARZNY

Beabsichtigt der Entwickler einer Gesundheitstechnologie¹ diese in mehrere Mitgliedstaaten der Europäischen Union einzuführen, so ist er gegenwärtig gezwungen, in jedem Land ein Nutzenbewertungsverfahren (engl. *Health Technology Assessment* – HTA) durchlaufen zu müssen. Dadurch kann

es vorkommen, dass klinische Bewertungen derselben Technologie in mehreren Mitgliedstaaten parallel oder innerhalb eines ähnlichen Zeitrahmens vorgenommen werden. Neben dieser Doppelarbeit, die letztendlich auch zu einer Behinderung und Verzerrung des Marktzuganges führt, kommt erschwerend hinzu, dass die Verfahren in einzelnen Staaten zum Teil divergieren, d. h. die Entwickler sehen sich unterschiedlichen Daten- und Nachweiserfordernissen gegenüber.

Ende Januar hat die EU-Kommissi-

on ihr Vorhaben, die Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien in ihren Mitgliedstaaten zu harmonisieren, vorangetrieben. Ein jüngst in Brüssel veröffentlichter Vorschlag für eine neue Verordnung² sieht u. a. die Einführung gemeinsamer klinischer Bewertungen vor. Der Anwendungsbereich der gemeinsamen klinischen Bewertungen soll dabei beschränkt sein auf:

¹ Der Begriff „Gesundheitstechnologie“ ist dabei in einem umfassenden Sinne zu verstehen und umfasst u. a. Arzneimittel, Medizinprodukte sowie medizinische Verfahren.

² COM(2018) 51: Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU.

- Arzneimittel, die dem zentralisierten Zulassungsverfahren unterliegen,
- In-vitro-Diagnostika der Klasse D
- sowie Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III.

Letzteres trifft auch auf bestimmte Gruppen von Wundversorgungsprodukten zu.³ Des Weiteren sollen sich die klinischen Bewertungsverfahren in der Regel auf eine globale Evidenzbasis stützen. Weiterhin ist vorgesehen, dass das Verfahren auf internationaler Ebene zwischen zwei Mitgliedstaaten abgewickelt wird. Während in einem Mitgliedstaat (der „Bewerter“) die Studie umgesetzt werden soll, wird das andere EU-Mitglied (der „Mitbewerter“) die Kontrolle der Ergebnisse vornehmen.

Ausdrücklich nimmt der Vorschlag Abstand von der Einflussnahme auf die nationale Preisgestaltung und Erstattungsfähigkeit von Gesundheitstechnologien. Mit Blick auf die Verbandsmaterialien bedeutet das, dass die hiesigen Änderungen im Erstattungswesen – durch Einfügen des Abschnitts P und der Anlage Va in die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – nach dem (voraussichtlichen) Inkrafttreten der novellierten AM-RL zum 30.4.2018 Geltung erlangen und nicht von der europäischen Regelung tangiert werden.

Erstattungsfähigkeit der Verbandmittel im Umbruch

Denn auf der sozialversicherungsrechtlichen Ebene bahnt sich in Deutschland bereits seit geraumer Zeit eine Neubeurteilung der Erstattungsfähigkeit von Ver-

bandsmaterialien an. Hintergrund ist das neue Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG), das eine entsprechende Konkretisierung der Erstattungsfähigkeit über § 31 Abs. 1a SGB V vorsieht.

Dies hatte zur Folge, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 19.10.2017 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL bezogen auf die Verordnungsfähigkeit von Verbandstoffen beschlossen hat. Der im Beschluss enthaltene Änderungsvorschlag sieht vor, dass die unterschiedlichen Verbandmittel in zwei Produktgruppen kategorisiert werden: Klassische Wundverbandmittel und Mittel der modernen Wundtherapie.

Klassische Wundverbandmittel bedecken oberflächengeschädigte Körperteile bzw. saugen Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen auf. Moderne Wundtherapeutika verfügen zunächst über die gleichen Eigenschaften, ergänzen diese jedoch (ausschließlich) durch die Fähigkeit die Wunde feucht zu halten, Wundexsudat/Keime/Gerüche zu binden oder ein Verkleben mit der Wunde zu verhindern.

Sonstige Produkte, die zur Wundbehandlung geeignet sind sowie Produkte, welche der Klasse III zugeordnet werden, gelten als „therapeutisch überlagert“ und sind kritisch bewertet. Jedoch wurde ein Verfahren eingeleitet, um die Gruppe der erstattungsfähigen „sonstigen Produkte“ festzulegen. Genauere Ergebnisse der Anhörung vom 20.2.2018 der Stellungnahmeberechtigten sind derzeit noch ausstehend.

Erstattung schon jetzt problematisch

Obwohl der Beschluss des G-BA noch nicht in Kraft getreten und das Verfahren noch nicht abgeschlossen ist, lässt

sich bereits heute in der Praxis beobachten, dass Kostenträger Verbandmaterialien der Klasse III aus ihrer Kostenübernahme ausgegliedert haben und die Kosten für solche Verbandmittel auch nicht erstattet werden. Dies hat zur Folge, dass Wundzentren auf den Kosten für bereits an die Patienten herausgegebene Materialien sitzen bleiben, und dies selbst dann, wenn ein unterschriebenes Kassenrezept vom behandelnden Hausarzt zur Abrechnung eingereicht wurde. Der Zeitraum in der die Absage der Kostenübernahme seitens des Kostenträgers erfolgt, liegt bei etwa vier bis acht Wochen. In der Regel sind die gelieferten Produkte zu diesem Zeitpunkt bereits angebrochen, aufgebraucht oder sogar erneut bestellt. Eine Rücknahme von bereits ausgehändigten Verbandmitteln wäre ohnehin aufgrund von Hygieneschutzbestimmungen nicht möglich.

Die Finanzierung von Wundzentren setzt sich derzeit ausschließlich aus Rabatten von Wareneinkauf und Aufwandsentschädigungen der Kostenträger zusammen. Mit einer derart vorschnellen Praxis der Kostenträger im Bezug auf unvollständig geklärte Regulationen können diesen Wundzentren durchaus finanzielle Nachteile entstehen, welche wiederum Versorgungsdefizite mit sich führen können. Die möglicherweise bevorstehenden Verordnungseinschränkungen sind nicht zuletzt aus dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes zu bedauern und bedürfen einer gesunden Kritik. Nicht zuletzt sollte hierbei auch bedacht werden, dass sehr wahrscheinlich Innovationseinbußen in einem wichtigen medizinisch-pflegerischen Bereich zu verzeichnen sein werden. Einzig fällt demgegenüber positiv in die Waagschale, dass wohl ein einheitliches Kostenregulierungsverfahren bezüglich der Wundtherapeutika umgesetzt werden wird. ■

³ Vgl. hierzu: BVMed (2011): „Informationsblatt zur Klassifizierung von Medizinprodukten zur Versorgung von Wunden und dem dazugehörigen Verwendungszweck.“ Verfügbar unter: <https://www.bvmed.de>