

Stellungnahme zum

BMG-Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz HHVG)

Version 23.06.2016

Stellungnahme vom 05.07.2016

Werner Sellmer
Wilstedter Weg 22a
22851 Norderstedt

Formale Stellungnahme:

1. Kritik: In das Gesetz über Veränderungen bei Heil- und Hilfsmitteln sind **relevante Veränderungen in der Versorgung mit Verbandmitteln** integriert worden. Diese sind per Definitionem nicht Heil- und Hilfsmittel sondern fallen in das ärztliche Arznei- und Verbandbudget. Eine Änderung der Verbandstoff-Definition des § 31 SGBV hat nichts mit Heil- und Hilfsmitteln zu tun!

Damit ist der Titel des Gesetzes falsch oder diese Inhalte gehören dort nicht mit hinein. Egal ob hier bewusst Inhalte versteckt werden sollen oder einfach nur zügig mit abgehandelt werden sollen – **es ist rechtlich unsauber.**

Vorschlag: Änderung des Titels (Heil-, Hilfsmittel und Verbandstoffversorgung...) oder Herausnahme aller Inhalte zum §31 SGBV

2. Kritik: Die Liste der stellungnahmeberechtigten/ informierten Einrichtungen enthält außer dem Berufsverband der deutschen Dermatologen **keine medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaft der AWMF**. Angesichts der Brisanz der Veränderungen auf die Patientenversorgung in Deutschland ist das nicht verständlich.

Vorschlag: Ausweitung der Ansprechpartner/ AWMF-Fachgesellschaften und Neufestsetzung einer Stellungnahmefrist

3. Kritik: Die Terminfestlegung (Aussendung eines Referentenentwurfs am 23.06., Festlegung der Stellungnahmefrist bis 12.07. und Festlegung des Erörterungstermins auf den 19.07.) in die Sommerzeit ist in der einfachsten Betrachtung **unglücklich, lässt** angesichts der brisanten Veränderungen zum § 31 und der bisher langen Bearbeitungszeit seit Juni 2015 aber eher **Vorsatz vermuten.**

Vorschlag: Verlängerung der Stellungnahmefrist und Verschiebung des Erörterungstermins auf nach der Sommerpause

Inhaltliche Stellungnahme:

Hinweis: Diese Stellungnahme bezieht sich bewusst nur auf die geplanten Änderungen im §31 SGBV

Fakten:

*Auf Seite 4 Abs. 4 des Referentenentwurfes wird das Ziel der neuen Regelungen im §31 SGB V beschrieben. Verbandmittel sollen **eindeutiger beschrieben und ihre Bezahlung durch die Kassen damit einfacher geregelt** werden. **KLASSISCHE** Verbandmittel sollen weiterhin erstattet, **ANDERE MITTEL** aber nur, **wenn sie Ihre Notwendigkeit nachweisen**. Für Hersteller, Versicherte und Leistungserbringer soll **nachvollziehbar** sein, was erstattet wird und was nicht.*

*Auf Seite 5 Abs. 3 wird angedeutet, dass es aber nicht nur um die **Herstellung von Rechtssicherheit** sondern sehr wohl um die **Senkung der Kosten** geht. Auf Seite 20 wird ergänzt: In der Vergangenheit war im Bereich der Verbandmittel für „moderne Wundversorgungsmittel“ eine erhebliche Kostensteigerung zu verzeichnen: Es ist davon auszugehen, dass diese Dynamik durch die Regelung abgeschwächt wird, da die Abgrenzungskompetenz des G-BA regulierende Wirkung entfalten wird.*

Auf Seite 18 wird im 4. Absatz behauptet, es gäbe derzeit keine gesetzliche Definition von Verbandmitteln. Auf die Definition von Verbandstoffen durch den GBA vom 13.03.2008 wird nicht hingewiesen.

Mit der auf Seite 7 formulierten Verbandstoffdefinition (§31 Abs. 1a) **soll klar geregelt werden, was zukünftig von der Kasse als Verbandstoff bezahlt werden soll**.

Die bisherige Definition von Verbandstoffen des GBA vom 13.03.2008 wird damit faktisch ersetzt. In der damaligen Definition wurde über Beispiele definiert, was für Produktgruppen denn abdecken oder saugen.

Nicht erwähnt wird der Anspruch des versicherten gemäß §2 SGBV, dass **Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (haben).**

In der jetzt im Entwurf vorliegenden Definition werden nur noch die Eigenschaften:

Oberflächengeschädigte Körperteile abdecken oder Körperflüssigkeit aufsaugen

*akzeptiert. Ein Verbandstoff darf auch **feucht halten***

*Er darf auch zur Erstellung von **einmaligen Verbänden** an intakten Körperstellen verwendet werden **um Körperteile zu stabilisieren (Idealbinden, Gipsbinden), zu immobilisieren oder zu komprimieren**.*

Stellungnahme:

Die grundsätzliche Idee, Erstattungen der GKV auf „echte Verbandstoffe“ zu beschränken und diese eindeutig zu definieren ist gut und nötig!

Die neue Verbandstoffdefinition ist dafür **denkbar ungeeignet** weil sie

1) völlig unklar lässt, was **klassische Verbandstoffe** sind. Im Jahre 2016 nach 30 Jahren Hydrokolloid, einem Markt von über 2.000 Produkten und über 10 Jahren intensive Ausbildung von Wundversorgern aller Berufsgruppen sowie einer großen Zahl von Standards und Leitlinien zur Wundbehandlung (incl. aktueller Literatur) hat sich dieser Begriff gewandelt. Er erfasst längst nicht mehr nur einfach Mullkompressen und Tupfer sondern ebenfalls Semiocclusivverbände und viele andere Produktgruppen.

Lösung: man könnte von Basisverbandstoffen oder reinen Wundauflagen in Abgrenzung zu Wundtherapeutika sprechen.

Die neue Verbandstoffdefinition ist dafür **denkbar ungeeignet** weil sie

2) keine Rechtssicherheit bezüglich erstatteter Produkte (Namen, PZN) erzeugt. Abdecken oder aufsaugen – was gehört dazu? Gitter/ Gazeverbände sicher, Hydrokolloidverbände sicher, PU-Schaumverbände sicher, Alginate und Hydrofasern sicher, PU-Folienverbände sicher, Superabsorber ebenfalls sicher.

Lösung: Um dem verordnenden Arzt, dem abgebenden Apotheker oder Sanitätshausmitarbeiter oder dem genehmigenden Kassenmitarbeiter Sicherheit zu geben, müssen alle zukünftig erstattungsfähige Produkte in transparente Kategorien eingeteilt und nach Zugehörigkeit bewertet werden.

Solche Listen existieren bereits am Markt und lassen sich leicht ergänzen.

Ohne eine generische Erfassung der Produkte wird die Unsicherheit höher, nicht kleiner!

Die neue Verbandstoffdefinition ist dafür **denkbar ungeeignet** weil sie

3) nicht berücksichtigt, welche Produktgruppen inzwischen in bundesweiten Standards zur phasengerechten Versorgung als unverzichtbar gelten:

Hydrogele gelten zur Befeuchtung von trockene Wunden als unverzichtbar, ebenfalls zur Versorgung von Sehnen und Knochen. Sie sind keine Therapeutika, enthalten keine Wirkstoffe, wirken rein physikalisch und gehören definitiv zu den Verbandmitteln.

Aktivkohleverbände sorgen neben der aufsaugenden Wirkung dafür, dass Wundgerüche erträglich bleiben und Verbände durch Verbleib auf der Wunde wirtschaftlich genutzt werden können. Sie sind nicht therapeutisch wirksam!

Wundauflagen mit keimreduzierenden Substanzen sorgen dafür, dass keine Wundinfekte auftreten und dadurch die Gabe von Antibiotika und der stationäre Aufenthalt in der Klinik vermieden werden kann.

Produkte mit Silikon, Gitterkonsistenz oder Hydrogelen verhindern das Verkleben der Auflage mit dem Wundgrund. Das schont die Wunde, verhindert Schmerzen und wirft die Wunde nicht zurück. Diese Materialien sind nicht therapeutisch wirksam.

Lösung: eine Teilung der Erstattung von Verbandstoffen nach Medizinproduktklassen. Produkte der Klassen 1s bis 2b (reine physikalische Wirkung, KEINE Arzneiwirkung, keine Zulassung in Konsultation mit dem Arzneimittelgesetzgeber) werden erstattet („einfache Verbandstoffe“) und Produkte der Klasse 3 (ggf. Arzneiwirkung, bestimmte Materialien, Zusatznutzen = Anlage 5 = Wundtherapeutika) werden nicht mehr als Verbandstoffe bezahlt.

Zudem kann analog der Zulassung von Antiseptika und der Packungsgrößeneinschränkung von Antibiotika eine Therapie mit keimhemmenden/ keimtötenden Wundauflagen auf 2 Wochen begrenzt werden (Silberflyer)

Die neue Verbandstoffdefinition ist dafür **denkbar ungeeignet** weil sie

4) Den (erlaubten und in Form verschreibungspflichtiger Arzneimittel aktuell verordnungs- und erstattungsfähigen) **Verbrauch von Antibiotika deutlich erhöhen** würde, damit die **Resistenzlage in deutschen Einrichtungen verschlechtern!** (siehe 10-Punkte-Plan von BM Gröhe)

Mit der Entscheidung des Gesetzgebers (2004), **Antiseptika nur noch in wenigen Ausnahmen von der Kasse erstatten zu lassen**, ist eine große Versorgungslücke entstanden. Patienten mit chronischen Wunden können sich oft Antiseptika nicht leisten. Ohne adäquate Verbandstoffe würden infizierte Wunden ärztlich sofort mit Antibiotika (lokal wie systemisch) versorgt werden.

Lösung: entweder bleiben Wundauflagen mit antiseptischen Bestandteilen (bis Klasse IIb, befristet) erstattungsfähige Verbandstoffe oder die Ausnahmeregelung der OTC-Liste werden auf alle Antiseptika (nicht nur PVP-Jod) und auf die Indikation „infizierte Wunde“ erweitert.

Die neue Verbandstoffdefinition ist dafür **denkbar ungeeignet** weil sie

5) viele Dinge in einen Topf werfen und in möglichst einem Satz abgehandelt werden sollen:

Eine adäquate und erfolgreiche Venenkompression gilt als unverzichtbare Kausaltherapie bei der Behandlung des venösen Ulcus. In Leitlinien ist inzwischen geregelt, was hierfür nötig ist: **Polstermaterialien, Kurzzugbinden oder Mehrkomponentensysteme**. Auch hier sind Sortierungen/ Gruppenbildungen möglich um die Entscheidung, was dazu gehört eindeutig zu machen und um Kosten zu senken.

Speziell senken wiederverwendbare Systeme und solche, die selten ausgeführt werden die Verordnungskosten (Arzneibudget!) In dem Satz „**Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren**“ wird das alles nicht ausreichend klargestellt. Was genau bedeutet einmalig? Soll der Verband nur einmal gemacht werden (bei täglich nötiger Kompression Unsinn) oder soll das Material nicht wiederverwendet werden (bei Gipsbinden schlüssig, bei Kurzzugbinden betriebswirtschaftlicher Wahnsinn)?

Lösung:

Der vorliegende Entwurf der Verbandstoffdefinition muss überarbeitet und erweitert werden. Unter anderem sollte die „Begrenzung“ der Wirkung einer Wundauflage in eine Hauptwirkung umbenannt werden.

„Produkte sollen in ihrer Hauptwirkung phasengerecht zum Abdecken, saugen und befeuchten eingesetzt werden. Weitere untergeordnete Produkteigenschaften wie feucht halten, warm halten, den Wundrand schützen, Gerüche reduzieren, Keimwachstum verhindern und Verkleben verhindern sind bei Produkten mit einer MPG-Zulassung bis IIb möglich.

Zu den Wundauflagen werden auch Produkte gezählt, mit denen oberflächengeschädigte oder nicht oberflächengeschädigte Körperteile und Körperstellen stabilisiert, immobilisiert oder komprimiert werden, sowie deren Unterpolsterungs- und Fixierungsmaterialien.

Resümee:

Zusammenfassend soll und muss die neue Verbandstoffdefinition unbedingt Klarheit schaffen. Das ist in der vorliegenden Entwurfsfassung definitiv nicht der Fall.

Mehr denn je werden sich alle Beteiligten streiten, was nötig ist und bezahlt wird.

Hauptleidtragender davon wird der Kassen-Wundpatient sein, dem elementare und seit Jahren bewährte Produkte zukünftig vorenthalten werden.

Nebenbei wird die Bemühung um eine Verringerung der Antibiotikaverwendung einen dramatischen Rückschlag erleiden.

Die möglicherweise eingesparten Kosten durch nicht mehr bezahltes Verbandmaterial werden durch Mehrkosten bei Antibiotika, verschreibungsfähigen Arzneimitteln und Arbeitsunfähigkeit von Patienten ohne das Erreichen von Mobilität durch geeignete Wundaufgaben ausgeglichen oder sogar erhöht.

Ich stehe für einen Dialog zum Thema Verbandstoffdefinition zur Verfügung

Werner Sellmer