

Begutachtungsleitfaden

**Arzneimittelversorgung:  
„Arzneimittelähnliche“ Medizinprodukte  
und Verbandmittel / sonstige Produkte  
zur Wundbehandlung  
nach § 31 Absatz 1 und 1a SGB V**

Sozialmedizinische Expertengruppe 6  
„Arzneimittelversorgung“

Stand: 4. November 2025



## IMPRESSUM

### Autorinnen und Autoren

Dr. Andreas Rhode, Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe

Dr. Dorothea Greuer, Medizinischer Dienst Niedersachsen

Carsten Vilbrandt, Medizinischer Dienst Niedersachsen

### Beschlussfassung

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 4. November 2025 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

### Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KÖR)

Theodor-Althoff-Str. 47

45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: [office@md-bund.de](mailto:office@md-bund.de)

Internet: [md-bund.de](http://md-bund.de)

## Vorwort

„Arzneimittelähnliche“ Medizinprodukte und Verbandmittel sowie sonstige Produkte zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1 und 1a SGB V unterliegen speziellen Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). In den § 27–29 der Arzneimittel-Richtlinie werden der Leistungsanspruch und die Voraussetzungen für die Verordnung von Medizinprodukten geregelt. Dieser Anspruch ergibt sich aus den gesetzlichen Regelungen nach § 27 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V in Verbindung mit § 31 Absatz 1 SGB V. Die verordnungsfähigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukte werden in Anlage V benannt.

Eine Begutachtungshilfe zur Bearbeitung entsprechender Fragen der Kassen lag bisher nicht vor. Die entsprechenden Regelungen sind jedoch komplex und in der Begutachtung herausfordernd. Deswegen soll den Gutachterinnen und Gutachtern der Medizinischen Dienste mit dem vorliegenden Begutachtungsleitfaden künftig ein Überblick über die gesetzlichen und untergesetzlichen Bedingungen sowie eine Hilfestellung für die Erledigung der Aufträge gegeben werden.

Insbesondere werden auch die Anlagen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) eingeordnet und erläutert.

Eine Arbeitsgruppe der Sozialmedizinischen Expertengruppe 6 (SEG 6) „Arzneimittelversorgung“ der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste hat in konstruktiver Zusammenarbeit auf der Fachebene den Begutachtungsleitfaden erarbeitet. Allen Beteiligten gebührt hierfür besonderer Dank.

November 2025

Dr. Ernst Seiffert

Dr. Kerstin Haid

Sprecher der Leitenden Ärztinnen und Ärzte  
der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste

Leitende Ärztin  
Medizinischer Dienst Bund

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>4</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>7</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfallberatung/-begutachtung...</b>	<b>11</b>
2.1 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR – Medical Device Regulation) vom 05.04.2017 .....	11
2.1.1 Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich .....	11
2.1.2 Artikel 2 Begriffsbestimmungen.....	12
2.2 SGB V.....	13
2.2.1 § 2 Leistungen .....	13
2.2.2 § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot .....	13
2.2.3 § 27 Krankenbehandlung .....	14
2.2.4 § 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung.....	14
2.2.5 § 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel .....	15
2.3 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) .....	16
2.3.1 J. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten .....	16
2.3.2 P. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung .....	18
2.4 Grundsätze der Rechtsprechung .....	22
2.5 Auslegung der Regelungen des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung unter Berücksichtigung von § 2 Absatz 1a SGB V .....	27
2.6 Geltungsbereich der rechtlichen Regelungen .....	27
2.7 Singuläre Erkrankungen und seltene Erkrankungen.....	28

2.8	Kriterien und Maßstäbe zur sozialmedizinischen Begutachtung von „arzneimittelähnlichen“ Medizinprodukten und Verbandmitteln / sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1 und 1a SGB V .....	29
2.9	Raster der Begutachtung .....	30
2.9.1	Algorithmus A: Begutachtungsauftrag zu „arzneimittelähnlichen“ Medizinprodukten.....	30
2.9.2	Algorithmus B: Begutachtungsauftrag zu Verbandmitteln / sonstigen Produkten zur Wundbehandlung .....	31
2.10	Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung A („Arzneimittelähnliche“ Medizinprodukte) .....	32
2.10.1	Legende zu (A-1) Diagnose gesichert? .....	32
2.10.2	Legende zu (A-2): Medizinprodukt seiner Zweckbestimmung entsprechend in der beantragten Indikation zertifiziert? .....	32
2.10.3	Legende zu (A-3): Ist das Medizinprodukt indikationsbezogen in Anlage V AM-RL gelistet? .....	33
2.11	Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung B (Verbandmittel / sonstige Produkte zur Wundbehandlung) .....	34
2.11.1	Legende zu (B-1): Diagnose gesichert?.....	34
2.11.2	Legende zu (B-2): Medizinprodukt seiner Zweckbestimmung entsprechend in der beantragten Indikation zertifiziert? .....	34
2.11.3	Legende zu (B-3): Handelt es sich nicht um ein Verbandmittel, das § 53 Absatz 2 oder Absatz 3 AM-RL unterliegt?.....	35
2.11.4	Legende zu (B-4): Handelt es sich nicht um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung entsprechend § 54 AM-RL i. V. m. Anlage V AM-RL? .....	37
2.11.5	Legende zu (B-5): Gibt es Hinweise darauf, dass es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung nach § 54 i. V. m. Anlage Va Teil 3 AM-RL handelt? .....	38
<b>3</b>	<b>Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse / Medizinischer Dienst.....</b>	<b>39</b>
3.1	Fallauswahl durch die Krankenkasse .....	39
3.2	Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst .....	39

3.3	Fristen .....	39
<b>4</b>	<b>Gutachten.....</b>	<b>40</b>
4.1	Gutachten nach Aktenlage .....	40
4.2	Sozialmedizinisches Gutachten durch persönliche Befunderhebung .....	40
4.3	Vorgehen bei Widersprüchen.....	40
<b>5</b>	<b>Ergebnismitteilung.....</b>	<b>41</b>
<b>6</b>	<b>Qualitätssicherung.....</b>	<b>42</b>
<b>7</b>	<b>Rechtsprechungsverzeichnis.....</b>	<b>43</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>AMG</b>	Arzneimittelgesetz
<b>AM-RL</b>	Arzneimittel-Richtlinie
<b>BfArM</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>BSG</b>	Bundessozialgericht
<b>BVerfG</b>	Bundesverfassungsgericht
<b>CE</b>	Conformité Européenne
<b>EU</b>	Europäische Union
<b>EuGH</b>	Europäischer Gerichtshof
<b>G-BA</b>	Gemeinsamer Bundesausschuss
<b>GKV</b>	Gesetzliche Krankenversicherung
<b>MDCG</b>	Medical Device Coordination Group
<b>MDR</b>	Medical Device Regulation
<b>MPBetreibV</b>	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
<b>MPDG</b>	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
<b>MPEUAnpG</b>	Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz
<b>MPG</b>	Medizinproduktegesetz
<b>PEI</b>	Paul-Ehrlich-Institut
<b>SFS</b>	Sozialmedizinische Fallsteuerung
<b>SGA</b>	Sozialmedizinisches Gutachten
<b>SGB V</b>	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung
<b>SGS</b>	Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme

# 1 Einleitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 31 Absatz 1 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie, AM-RL) festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Diese stofflichen Medizinprodukte werden auch „arzneimittelähnliche“ Medizinprodukte genannt.

Grundsätzlich werden die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte umfassend durch die europäische Medizinprodukte-Verordnung bestimmt. Die europäische Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR), die insbesondere die Marktzulassung und Marktüberwachung von Medizinprodukten regelt, ist am 25.05.2017 in Kraft getreten und gilt seit dem 26.05.2021. Durch diese Verordnung werden Produkte definiert (Artikel 2, Begriffsbestimmung), die als Medizinprodukte im Sinne dieser Verordnung gelten.

„Arzneimittelähnliche“ Medizinprodukte sind eine Teilmenge der Medizinprodukte, deren Verordnungsfähigkeit durch die nationalen gesetzlichen Krankenkassen durch die Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, hier § 28 AM-RL und abschließend durch Anlage V geregelt wird.

Gegenstand dieses Begutachtungsleitfadens sind lediglich Verordnungen von stofflichen, also „arzneimittelähnlichen“ Medizinprodukten im ambulanten vertragsärztlichen Bereich. In der Versorgung gibt es andere stoffliche Medizinprodukte, wie zum Beispiel Ultraschallgele, Knochenzement. Diese Produkte werden nicht in der AM-RL geregelt. Die Begutachtung wird entsprechend auch nicht in diesem Begutachtungsleitfaden behandelt.

Nach § 27 Absatz 2 der AM-RL des G-BA handelt es sich **nicht** um ein erstattungsfähiges, „arzneimittelähnliches“ Medizinprodukt, wenn dieses in seiner therapeutischen Zweckbestimmung einem Arzneimittel entspricht, das auch als Arzneimittel nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähig wäre.

Nach § 28 AM-RL handelt es sich bei „arzneimittelähnlichen“ Medizinprodukten um Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die Krankheiten oder Verletzungen erkennen, überwachen oder behandeln sollen oder der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs dienen. Die Hauptwirkung muss im oder am menschlichen Körper erreicht werden, ohne dass diese Wirkung pharmakologisch oder immunologisch oder metabolisch bedingt ist.

Nach § 29 AM-RL ist ein solches „arzneimittelähnliches“ Medizinprodukt medizinisch notwendig, wenn es entsprechend seiner Zweckbestimmung der Krankenbehandlung dient, eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht, der Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zum Behandlungszeitpunkt entspricht und eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

Die nach §§ 27, 28 AM-RL verordnungsfähigen „arzneimittelähnlichen“ Medizinprodukte werden abschließend in Anlage V der AM-RL als Einzelprodukt aufgeführt.

Zudem regelt der § 31 Absatz 1 SGB V den Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln und definiert in § 31 Absatz 1a SGB V gesetzlich die Verbandmittel.

Nach § 31 Absatz 1a SGB V regelt der G-BA das Nähere zur Abgrenzung von **Verbandmitteln** zu **sonstigen Produkten zur Wundbehandlung** bis zum 31.08.2020 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V. Die entsprechende Änderung der AM-RL mit Aufnahme des Abschnittes P und Anlage Va trat nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 02.12.2020 in Kraft.

Bis 60 Monate nach dem Wirksamwerden dieser Regelungen sind die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung auch ohne Aufnahme in die Anlage V der AM-RL weiterhin verordnungsfähig, die vor dem Wirksamwerden dieser Regelungen zulasten der Krankenversicherung erbracht werden konnten.

Dabei werden nach § 31 Absatz 1a SGB V und § 52 AM-RL Verbandmittel dahingehend definiert, dass ihre Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von diesen Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt dabei 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 dabei 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.

Laut § 52 AM-RL regelt der G-BA Näheres zur Abgrenzung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL sowie den Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung. Letzterer besteht, wenn diese ausnahmsweise in medizinisch notwendigen Fällen gemäß AM-RL (Abschnitt J, Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in die Arzneimittelversorgung Anlage V aufgenommen worden sind.

Verbandmittel sind nach § 53 AM-RL verordnungsfähig, wenn sie ausschließlich oberflächengeschädigte Körperteile bedecken, Körperflüssigkeiten aufsaugen oder bedecken und aufsaugen oder nicht oberflächengeschädigte Körperteile stabilisieren, immobilisieren oder komprimieren. Produkte des täglichen Bedarfs scheiden von der Versorgung aus.

Als Verbandmittel verordnungsfähig sind nach § 53 AM-RL auch solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung aus den vorgenannten Zwecken besteht und die überhaupt geeignet sind, diese Zwecke (oberflächengeschädigte Körperteile bedecken, Körperflüssigkeiten aufsaugen oder bedecken und aufsaugen oder nicht oberflächengeschädigte Körperteile stabilisieren, immobilisieren oder komprimieren) zu erreichen. Ein ergänzend notwendiger Verband ist hierbei unschädlich.

Diese Produkte zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend **ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper** eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft (ergänzende Eigenschaft).

Nach § 54 der AM-RL sind sonstige Produkte zur Wundbehandlung keine Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. Absatz 1a SGB V. Die Hauptwirkung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung besteht nicht mehr in den in § 53 AM-RL festgelegten Zwecken für Verbandmittel.

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind im Gegensatz zu Verbandmitteln solche, die eine therapeutische Wirkung entfalten können. Eine therapeutische Wirkung liegt vor, wenn

- über die ergänzenden Eigenschaften von Verbandmitteln nach § 53 Absatz 3 AM-RL hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt angeboten werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 AM-RL verbunden oder kombiniert sind,
- der oder die Bestandteile bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und
- dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

Eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen findet sich in Anlage Va der AM-RL für eindeutige Verbandmittel (Teil 1), für Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, die regelhaft als Verbandmittel anzusehen sind (Teil 2), und von Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind (Teil 3).

„Arzneimittelähnliche“ Medizinprodukte, Verbandmittel und sonstige (Medizin-)Produkte zur Wundbehandlung müssen nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) vom 05.04.2017 als Medizinprodukte verkehrsfähig sein und dürfen nach § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV, Stand 21.04.2021) nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung angewendet werden.

Zu den regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte sei unter anderem auf den ergänzenden Begutachtungsfaden „Rechtsrahmen und Anforderungen an ‚Medizinprodukte als Hilfsmittel‘ aus sozialmedizinischer Sicht“ oder auch auf das Studienheft „Ambulante Versorgung“ verwiesen.

## 2 Sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfallberatung/-begutachtung

Im Folgenden werden die rechtlichen Grundlagen und die Bedingungen, die für gesetzliche und untergesetzliche Ausschlüsse gelten, dargestellt.

### 2.1 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR – Medical Device Regulation) vom 05.04.2017

Die im Folgenden genannten Richtlinien beziehungsweise Verordnungen der Europäischen Union (EU), auf die in der MDR Bezug genommen wird, sind zu beachten:

- Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur
- Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

Der Begriff „Stoffe oder aus Kombination von Stoffen“, der in der MDR verwendet wird, ist nicht in der MDR selbst definiert. In dem Guidance Dokument „MDCG-5 Rev. 1: Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices“ wird auf die Definition von Stoffen („substances“) im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (RL 2001/83/EG) und auf in Medizinprodukten nicht erlaubte Stoffe (nicht abschließend) hingewiesen.

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) ist ein Gremium, das sich aus Experten der zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten zusammensetzt und dessen Aufgabe unter anderem darin besteht, durch Erstellung von Leitfäden und Richtlinien (MDCG-Guides) eine harmonisierte Anwendung der Verordnungen in den EU-Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

Das SGB V nimmt allerdings weiterhin Bezug auf das Medizinproduktegesetz (MPG) in der zuletzt geltenden Fassung bis einschließlich 25.05.2021, sodass der im SGB V definierte Leistungsumfang mit Bezug zu den dort aufgeführten Begriffsbestimmungen erhalten bleibt.

Dies ergibt sich ebenfalls aus der Gesetzesbegründung entsprechend Drucksache BT 19/15620 zum Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) des Bundestages.

#### 2.1.1 Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich

*(1) Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte klinische Prüfungen, die diese Medizinprodukte und dieses Zubehör betreffen.*

[...]

*(6) Diese Verordnung gilt nicht für*

*a) In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746,*

*b) Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG. Bei der Entscheidung, ob ein Produkt in den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG oder dieser Verordnung fällt, ist insbesondere die hauptsächliche Wirkungsweise des Produkts zu berücksichtigen*

[...]

*(8) Jedes Produkt, das beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil einen Stoff enthält, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne von Artikel 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt, wird auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen.*

*Kommt diesem Stoff jedoch eine hauptsächliche und keine unterstützende Funktion im Rahmen des Produkts zu, so gilt für das Gesamtprodukt die Richtlinie 2001/83/EG bzw. die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [...] In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.*

## **2.1.2 Artikel 2 Begriffsbestimmungen**

*Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:*

*1. „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:*

*— Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*

*— Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*

*— Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,*

— Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

— Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,

— Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.

## 2.2 SGB V

### 2.2.1 § 2 Leistungen

(1) Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

(1a) Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt.

### 2.2.2 § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

### 2.2.3 § 27 Krankenbehandlung

*(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst*

*1. Ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung,*

*2. zahnärztliche Behandlung,*

*2a. Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen,*

*3. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln sowie mit digitalen Gesundheitsanwendungen,*

*4. häusliche Krankenpflege, außerklinische Intensivpflege und Haushaltshilfe,*

*5. Krankenhausbehandlung,*

*6. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen.*

*Zur Krankenbehandlung gehört auch die palliative Versorgung der Versicherten. Bei der Krankenbehandlung ist den besonderen Bedürfnissen psychisch Kranker Rechnung zu tragen, insbesondere bei der Versorgung mit Heilmitteln und bei der medizinischen Rehabilitation. Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit, wenn diese Fähigkeit nicht vorhanden war oder durch Krankheit oder wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation verlorengegangen war. Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur vertraulichen Spurensicherung am Körper, einschließlich der erforderlichen Dokumentation sowie Laboruntersuchungen und einer ordnungsgemäßen Aufbewahrung der sichergestellten Befunde, bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung sein können.*

### 2.2.4 § 31 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 Blutteststreifen. 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. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend. Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Für die Versorgung nach Satz 1 können die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 Geltung hat, frei wählen. Vertragsärzte und Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine Empfehlung geboten ist, weder die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringer einzulösen, noch unmittelbar oder mittelbar Verordnungen bestimmten Apotheken oder sonstigen Leistungserbringern zuweisen. Die Sätze 5 und 6 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.*

*(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 60 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. Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Rahmen eines Antragsverfahrens insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien. § 34 Absatz 6 gilt entsprechend. Für die Beratung sind Gebühren zu erheben. Das Nähere zur Beratung und zu den Gebühren regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.*

## **2.2.5 § 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel**

*(1) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auf der Grundlage der Richtlinie nach Satz 2 dafür Sorge zu tragen, dass eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Fertigarzneimittel erstellt, regelmäßig aktualisiert wird und im Internet abruffähig sowie in elektronisch weiterverarbeitbarer Form zur Verfügung steht. Satz 1 gilt nicht für:*

1. versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,
2. versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

*Für Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, sind von der Versorgung nach § 31 folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Verordnung in den genannten Anwendungsgebieten ausgeschlossen:*

1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen,
3. Abführmittel,
4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

*Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Das Nähere regeln die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6.*

## 2.3 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

### 2.3.1 J. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

#### § 27 Umfang des Anspruchs

*(1) Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, sind von der Versorgung nach § 27 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 in Verbindung mit § 31 Absatz 1 SGB V ausgeschlossen. Dies gilt nicht für solche Medizinprodukte nach § 28, die nach den Bestimmungen dieser Richtlinie in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.*

*(2) Ein Medizinprodukt, welches im Hinblick auf seine therapeutische Zweckbestimmung derjenigen eines Arzneimittels entspricht, das nach den Vorschriften der Arzneimittel-Richtlinie nicht zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist ebenfalls nicht ordnungsfähig.*

*(3) Medizinprodukte sind nach § 34 Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen, wenn bei ihrer Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Medizinprodukte, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.*

*(4) Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind Medizinprodukte von der Versorgung in folgenden Anwendungsgebieten entsprechend der Regelungen nach § 34 Absatz 1 Satz 6 SGB V ausgeschlossen:*

*1. Medizinprodukte zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,*

*2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen sowie ausgenommen synthetischer Speichel zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen,*

*3. Abführmittel, ausgenommen bei der Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorerleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase,*

*4. Medizinprodukte gegen Reisekrankheit.*

*(5) Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. § 31 Absatz 1a ist in Abschnitt P dieser Richtlinie geregelt.*

*(6) Soweit die Anwendung eines Medizinproduktes im Sinne des Absatz 1 eine ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellt oder integraler Bestandteil einer solchen ist, bedarf es einer Bewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V.*

*(7) Die Verpflichtung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bleibt von diesen Regelungen unberührt.*

*(8) Die nach dieser Richtlinie verordnungsfähigen Medizinprodukte sind abschließend in einer Übersicht als Anlage V dieser Richtlinie aufgeführt. Für die Prüfung auf Aufnahme eines Medizinproduktes in diese Anlage V ist – auch bei ausschließlicher Anwendung für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen – ein Antrag nach § 34 Absatz 6 SGB V erforderlich.*

## **§ 28 Medizinprodukte**

*(1) Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke*

- 1. der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- 2. der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen,*
- 3. der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.*

*(2) Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind auch Produkte nach Absatz 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 AMG angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.*

## **§ 29 Medizinisch notwendige Fälle**

*Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V, wenn*

- 1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 28 geeignet ist,*
- 2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,*
- 3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und*
- 4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.*

## **2.3.2 P. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung**

### **§ 52 Umfang des Leistungsanspruchs**

*(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln, soweit diese medizinisch notwendig sind.*

*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.*

*(2) Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen dieser Richtlinie (Abschnitt J Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.*

*(3) Das Nähere zur Abgrenzung der Leistungen nach Absatz 1 und 2 ergibt sich aus den nachfolgenden Regelungen dieses Abschnitts in Verbindung mit Anlage Va.*

*(4) Zur Weiterentwicklung der Abgrenzung nach Absatz 3 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund von Hinweisen gemäß dem 1. Kapitel § 7 Absatz 4 nach Maßgabe des Abschnitts 9 zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung den Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zur Abgrenzung.*

## **§ 53 Verordnungsvoraussetzungen**

*(1) Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017.745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.*

*(2) Als Verbandmittel ordnungsfähig sind solche Produkte, die ausschließlich*

*1. - oberflächengeschädigte Körperteile bedecken,*

*- Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen oder*

*- im oben genannten Sinne bedecken und aufsaugen*

*oder*

*2. als Gegenstände zur individuellen Erstellung von Verbänden nicht oberflächengeschädigte Körperteile*

*- stabilisieren,*

*- immobilisieren oder*

*- komprimieren*

sowie Fixiermaterial.

Produkte nach Nummer 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie ausschließlich als eine Barriere zur Abdeckung oder der Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen.

Aufgrund ihrer Produktbeschaffenheit dienen sie ausschließlich den in Nummer 1 genannten Zwecken und besitzen keine darüberhinausgehenden Eigenschaften, es sei denn, sie sind so beschaffen, dass sie sich zusätzlich eignen die Zwecke nach Nummer 2 zu erfüllen oder als Fixiermaterial eingesetzt zu werden.

Produkte nach Nummer 2 zeichnen sich dadurch aus, dass sie bei nicht oberflächengeschädigten Körperteilen angewandt werden zur individuellen Erstellung von Verbänden allein mit den Zwecken, Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch ein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V abgedeckt ist.

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie. Ist ein Produkt Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V ist davon auszugehen, dass dieser Gegenstand kein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V sein kann.

Fixiermaterialien sind solche Gegenstände, die dazu geeignet sind, Verbandmittel zu fixieren.

Eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel sowie Fixiermaterial im Sinne des Satz 1 anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 1 angefügt. Produktgruppen, die den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten und in Teil 1 genannten Oberbegriffen nicht zuzuordnen sind, gelten nicht als Verbandmittel im Sinne dieses Absatzes (eindeutige Verbandmittel). Die Prüfung der Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach den Vorgaben des Absatzes 3 bleibt hiervon unberührt.

(3) Auch als Verbandmittel verordnungsfähig sind solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht. Mindestvoraussetzung ist, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, Zwecke nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 zu erreichen; ein ergänzend notwendiger Verband ist unschädlich.

Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft (ergänzende Eigenschaft).

Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogen - objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 zu entfalten, liegt die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken.

*Insbesondere besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die Produkte ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper zusätzlich zu den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken*

- 1. feucht halten,*
- 2. Wundexsudat binden,*
- 3. Gerüche binden,*
- 4. ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind,*
- 5. reinigen oder*
- 6. antimikrobiell sind.*

*Die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht auch, wenn ein Produkt ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, indem es metallbeschichtet ist, jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.*

*Eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel in diesem Sinne anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt.*

*Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein. Ergänzende Eigenschaften können produktbezogen jeweils kumuliert auftreten.*

## **§ 54 Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung**

*(1) Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind keine Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. Absatz 1a SGB V. Die Hauptwirkung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung besteht nicht mehr in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2.*

*(2) Produkte nach Absatz 1 sind solche, die eine therapeutische Wirkung entfalten können (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).*

*Eine therapeutische Wirkung nach Satz 1 liegt vor, wenn*

*- über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt angeboten werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind,*

*- der oder die Bestandteile bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und*

*- dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.*

*Eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 wird widerleglich vermutet, wenn das Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung als Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert ist, weil mindestens eine der folgenden Klassifizierungsregeln zutrifft:*

*1. Klassifizierungsregel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017.745,*

*2. Klassifizierungsregel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017.745,*

*3. Klassifizierungsregel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017.745,*

*4. Klassifizierungsregel 13 Anhang IX der EU-Richtlinie 93.42.EWG in der bis zum 25. Mai 2021 geltenden Fassung oder*

*5. Klassifizierungsregel 17 Anhang IX der EU-Richtlinie 93.42.EWG in der bis zum 25. Mai 2021 geltenden Fassung.*

*(3) Eine beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 3 angefügt. Die Bestimmungen nach Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) bleiben unberührt.*

## 2.4 Grundsätze der Rechtsprechung

### Urteil des EuGH vom 19.01.2023, Az.: C-495/21

In seinem Urteil vom 19.01.2023 weist der Europäische Gerichtshof (EuGH) darauf hin, dass ein Stoff nur dann als Medizinprodukt eingestuft werden könne, wenn die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische, immunologische noch metabolische Wirkung erreicht wird. Der Hersteller müsse die Erfüllung dieser Voraussetzung nachweisen. Im Gegensatz zu Arzneimitteln, bei denen eine vorherige Genehmigung erforderlich ist, rechtfertige die Vermutung der geringeren Gefährlichkeit von Medizinprodukten das Inverkehrbringen auf deklaratorischer Grundlage. Fehlen wissenschaftliche Erkenntnisse, die den Nachweis ermöglichen würden, dass die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, kann ein Erzeugnis nicht als „Medizinprodukt“ gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG in der bis zum 25.05.2021 geltenden Fassung eingestuft werden.

## **BSG-Urteil vom 03.07.2012, Az.: B 1 KR 23/11 R**

Nach dem BSG-Urteil vom 03.07.2012 haben Versicherte gegen die Krankenkasse Anspruch auf arzneimittelähnliche Medizinprodukte, die verkehrsfähig sind und vom G-BA in die Versorgung einbezogen sind.

Nach § 31 Absatz 1 SGB V kommt es nach Wortlaut, Systematik, Entstehungsgeschichte und Zielsetzung nicht darauf an, ob das Medizinprodukt apothekenpflichtig ist. Da es auf die Apothekenpflicht nicht ankommt, ist auch die Unterscheidung in verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte entbehrlich.

Lifestyle-Präparate und Bagatellmedizinprodukte gehören nicht zu den GKV-Leistungen.

In Randnummer 38 heißt es:

*„4. Die nach § 31 Abs 1 S 2 SGB V gesetzlich nur eingeschränkte Öffnung des Leistungskatalogs der GKV für Medizinprodukte beruht auf sachgerechten Gründen, ohne dem allgemeinen Gleichheitssatz des Art 3 Abs 1 GG zu widersprechen (vgl BSG Urteil vom 8.11.2011 - B 1 KR 20/10 R - juris RdNr 36 mwN - Leucinose, zur Veröffentlichung vorgesehen in BSGE und SozR). Die KKn sind von Verfassungs wegen nicht gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (vgl BVerfG Beschluss vom 5.3.1997 - 1 BvR 1071/95 - NJW 1997, 3085; BVerfGE 115, 25, 45 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5; BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7, RdNr 28 f mwN - D-Ribose; BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, RdNr 46 - Lorenzos Öl). Das SGB V hat vielmehr Medizinprodukte grundsätzlich aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen, sie also dem Bereich der Eigenverantwortung des Versicherten zugerechnet (§ 2 Abs 1 S 1 SGB V), mag hierfür den Versicherten auch krankheitsbedingt ein Mehraufwand entstehen. Damit trägt er der begrenzten Aufgabenstellung der GKV Rechnung, sich auf gezielte Maßnahmen der Krankheitsbekämpfung zu beschränken (vgl BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, RdNr 46 - Lorenzos Öl; vgl auch BVerfG Beschluss 1. Senat 3. Kammer vom 17.11.2010 – 1 BvR 556/09). Die ausnahmsweise Einbeziehung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte nach Festlegung durch den GBA beruht auf der sachlichen Nähe dieser Medizinprodukte zu Arzneimitteln und vermeidet Abgrenzungsprobleme, die nach früherem Recht zu Unklarheiten geführt hatten (s dazu II.2.d).“*

Gegen die Zurückweisung der Revision durch das BSG und mittelbar § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V wurde Verfassungsbeschwerde eingelegt. Diese Verfassungsbeschwerde wurde durch das Bundesverfassungsgericht mit Beschluss vom 10.11.2015 unter Aktenzeichen 1 BvR 2056/12 als unzulässig zurückgewiesen.

Es liege keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung vor. Dagegen bestehe zweifellos eine schwerwiegende Erkrankung mit gewichtigen Folgen, die aber keine zeitlich naheliegende Todesgefahr begründe.

Die medizinischen Angaben seien unzureichend, um für das begehrte Medizinprodukt eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf prüfen zu können. Eine Konkretisierung der Indizien für einen individuellen Wirkungszusammenhang entsprechend des BVerfG-Beschlusses vom 06.12.2005 für den Ein-

zelfall sei nicht erfolgt. Es seien weder vergleichende Angaben zu dem Gesundheitszustand des Einzelalles zu dem anderer Behandler gemacht worden noch eine fachliche Einschätzung der behandelnden Ärzte zu der beabsichtigten Therapie erfolgt.

Auch fehle es an wesentlichen Informationen zu medizinischen Erkenntnissen über die Wirksamkeit des begehrten Medizinproduktes, dessen positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zunächst lediglich behauptet und mit pauschalen Verweisen auf Anwendungsuntersuchungen begründet worden sei. Erst im Verlauf sei detaillierter vorgetragen, aber auch dann nur vorgebracht worden, dass eine in das Verfahren neu eingebrachte Studie trotz deren höherer Evidenzstufe nicht geeignet sei, einen Wirksamkeitsnachweis auszuschließen.

Aus Sicht der Beschwerdeführerin sei es verfassungsrechtlich geboten, den grundgesetzlichen Leistungsanspruch nach dem BVerfG-Beschluss vom 06.12.2005 auf schwerwiegende Krankheiten zu erweitern, die wertungsgemäß mit lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankungen vergleichbar seien. Das BSG habe eine solche Erweiterung fachgerichtlich bereits anerkannt. Dies sei bei einem drohenden, nicht kompensierbaren Verlust eines Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gegeben. Der Verlust müsse jedoch in absehbarer Zeit, das heißt in einem kürzeren, überschaubaren Zeitraum, mit großer Wahrscheinlichkeit zu erwarten sein.

Der Gesetzgeber sei dem gefolgt und habe in § 2 Absatz 1a SGB V einen Anspruch bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung gegeben. Diese Änderung des einfachen Gesetzesrechtes vermöge jedoch den im Verfahren der Verfassungsbeschwerde allein maßgeblichen verfassungsunmittelbaren Anspruch für sich genommen nicht zu erweitern.

Das BVerfG habe sich wiederholt mit krankenversicherungsrechtlichen Leistungsansprüchen in Fällen schwerwiegender Erkrankungen befasst, aber in keinem Fall festgestellt, dass es verfassungsrechtlich geboten sei, die Grundsätze des Beschlusses vom 06.12.2005 auf Erkrankungen zu erstrecken, die wertungsgemäß mit lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen vergleichbar seien. Die notwendige Gefährdungslage liege erst in einer notstandsähnlichen Situation vor, in der ein erheblicher Zeitdruck für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch sei. Anknüpfungspunkt eines derartigen Anspruches sei unverändert „das Vorliegen einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage“. Der unmittelbare verfassungsrechtliche Leistungsanspruch sei so auf extreme Situationen einer krankheitsbedingten Lebensgefahr beschränkt.

Die Verfassungsbeschwerde sei mangels ausreichender Substantiierung auch hinsichtlich der geltend gemachten fehlenden demokratischen Legitimation des G-BA bei der Ausgestaltung der Leistungsansprüche der Versicherten unzulässig.

#### **BSG-Urteil vom 13.05.2015, Az.: B 6 KA 14/14 R**

In dem BSG-Urteil bezüglich einer Klage eines Herstellers gegen die Herausnahme eines Medizinproduktes zur Behandlung des Kopflausbefalles finden sich folgende Leitsätze:

*„1. Die vergleichende Betrachtung der Zweckmäßigkeit von Medizinprodukten obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als ständige Aufgabe und berechtigt ihn für den Fall, dass nunmehr andere – zweckmäßigere – Medizinprodukte verfügbar werden, ein weniger zweckmäßiges Medizinprodukt aus der Übersicht zu entfernen.“*

2. Der GBA ist berechtigt, für den Beleg des medizinischen Nutzens und der Zweckmäßigkeit von Medizinprodukten grundsätzlich Studien höchster Evidenz zu fordern.

3. Auch bei der Streichung eines Medizinprodukts aus der Übersicht der ausnahmsweise verordnungsfähigen Medizinprodukte ist dem betroffenen Hersteller ein entsprechender Verwaltungsakt zu erteilen.

4. Die Herausnahme eines Medizinprodukts aus der Übersicht erfordert nicht die Aufhebung des Verwaltungsakts über dessen Aufnahme in die Übersicht, weil sich dieser Verwaltungsakt erledigt hat; die für die Aufhebung von Verwaltungsakten geltenden Vorschriften (§§ 44ff SGB X) finden keine Anwendung.“

In Randnummer 37 heißt es:

*„Ungeachtet des nach § 34 Abs 6 SGB V durchzuführenden Verwaltungsverfahrens ergibt sich die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit eines Medizinprodukts zu Lasten der GKV nicht aus § 31 Abs 1 Satz 2 SGB V in Verbindung mit einem entsprechenden positiven Bescheid des GBA, sondern erst durch einen Akt der Normsetzung, nämlich durch die Aufnahme des Medizinprodukts in die Anlage V der AM-RL (vgl auch Spiegel/Jäkel, GesR 2008, 627). Erst die Aufnahme in die Übersicht zeitigt die mit der Antragstellung angestrebten rechtlichen Wirkungen, nämlich die Berechtigung der Ärzte, dieses Medizinprodukt zu Lasten der GKV verordnen zu dürfen, und der Versicherten, dieses im Bedarfsfall beanspruchen zu können.“*

Randnummer 54 lautet:

*„b. Nach diesen Maßstäben ist die angefochtene Entscheidung des Beklagten nicht zu beanstanden. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf den Verbleib von Jacutin® Pedicul Fluid in der Übersicht, weil das Medizinprodukt nicht den Anforderungen entspricht, die für eine Aufnahme in die Übersicht zu erfüllen sind. Die hierfür aufgestellten und vom Beklagten beachteten Anforderungen unterliegen keinen rechtlichen Bedenken (aa.). Der Beklagte durfte auch die Aufnahme eines Medizinprodukts in die Übersicht davon abhängig machen, dass keine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit verfügbar ist (bb.). Schließlich durfte er bei der Beurteilung der Zweckmäßigkeit auch allein auf den Umstand abstellen, dass der medizinische Nutzen "konkurrierender" Medizinprodukte durch Studien höherer Evidenz belegt ist (cc.).“*

#### **BSG-Urteil vom 29.11.2017, Az.: B 6 KA 34/16 R**

In dem Urteil wird unter anderem die differenzierte Betrachtungsweise zwischen einem Arzneimittel und einem arzneimittelähnlichen Medizinprodukt in Randnummer 45 erläutert:

*„Diese Beurteilung steht im Ergebnis im Einklang mit der Rechtsprechung des BGH zu macrogolhaltigen Produkten zur Darmreinigung. Im Urteil vom 24.11.2010 (I ZR 204/09 - PharmR 2011, 299, 300) ist der 1. Zivilsenat auf der Grundlage der Feststellungen des Berufungsgerichts zu der Auffassung gelangt, wegen der pharmakologischen Wirkung dieses Mittels und der damit verbundenen Gesundheitsgefährdung handele es sich um ein Arzneimittel. In einem Urteil vom 10.12.2009 (I ZR 189/07 - GRUR 2010, 754 ff) hat derselbe Senat ein anderes Darmreinigungsmittel als Medizinprodukt qualifiziert. Maßgeblich für die differenzierende Betrachtungsweise des BGH ist die Wirkungsrichtung des Produkts. Solange diese nur darin besteht, die natürliche Darmfunktion wieder in Gang zu setzen, handelt es sich nicht um ein Arzneimittel. Anders als das vom BGH als Arzneimittel bewertete Präparat zur Darmreinigung in*

*Vorbereitung von Darmspiegelungen oder operativen Eingriffen führen macrogolhaltige Abführmittel wie Laxatan® M bei bestimmungsgemäßer Anwendung gerade nicht zu Reaktionen im menschlichen Körper, die nicht mehr den natürlichen Körperfunktionen und -abläufen wie sonst bei normaler Füllung des Dickdarms entsprechen. Von der bestimmungsgemäßen Herbeiführung eines "pathologischen Zustandes" kann insoweit nicht gesprochen werden. Auch soll die Dehnung der Darmwand nicht in einer Geschwindigkeit und einem Ausmaß erfolgen, die durch eine normale Ernährung nicht erreicht und deshalb nicht mehr als normaler physiologischer Vorgang bezeichnet werden kann. Vielmehr sollen derartige Laxantien gerade dazu dienen, eine natürliche Darmbewegung (Peristaltik) auszulösen.“*

Das Urteil verweist auf die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinproduktes gemäß der Verfahrensordnung des G-BA. Hier seien Studien höchstmöglicher Evidenz gefordert. Die höchstmögliche Evidenz bedeutet hiernach Belege der Evidenzstufe I.

In Randnummer 69 wird unabhängig von der Notwendigkeit der CE-Zertifizierung ausgeführt, dass die CE-Zertifizierung keine Aussage darüber zulässt, ob das Medizinprodukt (im sozialrechtlichen Sinne) ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich, ob Qualität und Wirksamkeit des Medizinprodukts dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und ob die medizinische Notwendigkeit gegeben ist:

*„Die Verkehrsfähigkeit ist notwendige Voraussetzung für die Aufnahme eines arzneimittelähnlichen Medizinprodukts in den GKV-Leistungskatalog. An die Stelle der arzneimittelrechtlichen Zulassung (§§ 21 ff AMG) tritt insoweit grundsätzlich die CE-Kennzeichnung, soweit sie nicht kraft ausdrücklicher Ausnahmeregelung entbehrlich ist oder an ihre Stelle eine Sonderzulassung tritt (vgl § 6 Abs 1 S 1 iVm § 11 Abs 1 MPG). Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte grundsätzlich nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Medizinprodukteverordnung durchgeführt ist (§ 6 Abs 2 S 1 MPG; zum Ganzen BSGE 111, 155 = SozR 4-2500 § 31 Nr 21, RdNr 20 ff). Die Grundlegenden Anforderungen werden damit im Wege der dynamischen Verweisung ohne Umweg über eine Rechtsverordnung dem Unionsrecht entnommen (vgl Wagner in Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl 2010, § 7 RdNr 1 f). Sie umfassen nicht nur Anforderungen an die Produktsicherheit, sondern ebenso an die Eignung entsprechend der Zweckbestimmung und an die Vertretbarkeit unerwünschter Nebenwirkungen. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen muss überdies eine klinische Bewertung umfassen (vgl zB Anhang I und X RL 93/42/EWG, §§ 19, 20 MPG, hierzu Rehmann in Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl 2010, § 19 RdNr 1). Laxatan® M verfügte sowohl bei seiner Aufnahme in die damalige Anlage 12 der AM-RL als auch bei Erlass der streitgegenständlichen Bescheide über eine CE-Kennzeichnung. Die CE-Kennzeichnung trifft indessen keine Aussage dazu, ob das Medizinprodukt (im sozialrechtlichen Sinne) ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich gemäß § 12 SGB V ist, ob Qualität und Wirksamkeit des Medizinprodukts dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 2 SGB V entsprechen und ob die medizinische Notwendigkeit iS von § 31 Abs 1 S 2 SGB V gegeben ist (Tragende Gründe zum Beschluss des GBA über eine Änderung der AM-RL vom 15.5.2008, S 16; aA Heil/Stallberg, MPR 2008, 116, 119, die die Gefahr einer überflüssigen Doppelbewertung durch den GBA sehen und meinen, die Konformitätsbewertung müsse für den GBA im Hinblick auf den therapeutischen Nutzen zumindest eine Indizwirkung haben).“*

## 2.5 Auslegung der Regelungen des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung unter Berücksichtigung von § 2 Absatz 1a SGB V

Die Begutachtung bei lebensbedrohlichen Erkrankungen ist nicht spezifisch für Medizinprodukte.

### **Auslegung der Regelungen des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung unter Berücksichtigung von § 2 Absatz 1a SGB V**

Der Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98, ermöglicht, dass unter eng umschriebenen Ausnahmen nicht allgemein anerkannte Behandlungsmethoden zulasten der GKV erbracht werden können. Die vom BVerfG entwickelten Grundsätze wurden im BSG-Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 7/05 R, zu Tomudex auf die Arzneimittelversorgung übertragen und sind seit dem 01.01.2012 im § 2 Absatz 1a SGB V verankert und erweitert worden.

Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können demnach auch eine nicht allgemein anerkannte Leistung zulasten der GKV beanspruchen, wenn eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Gerechtfertigt ist eine Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen nach § 2 Absatz 1a SGB V nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Ähnliches kann für den gegebenenfalls gleichzustellenden, akut drohenden und nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten.<sup>1</sup>

*„Den erforderlichen Wahrscheinlichkeitsmaßstab für den voraussichtlich tödlichen Krankheitsverlauf haben das BSG und das BVerfG dahingehend konkretisiert, dass es sich um eine "große" bzw - gleichbedeutend - eine "hohe" Wahrscheinlichkeit handeln muss (...). Nur dann liegt eine notstandsähnliche Extremsituation vor, bei der der Versicherte nach allen verfügbaren medizinischen Mitteln greifen darf. Überwiegt dagegen die Wahrscheinlichkeit, dass es nicht zu einer (besonders schwerwiegenden) Erkrankung kommt, kann der Versicherte auch darauf vertrauen und darf nicht zwingend auf Behandlungsalternativen zurückgreifen, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zweifelhaft ist.“<sup>2</sup>*

## 2.6 Geltungsbereich der rechtlichen Regelungen

### **BSG-Urteil vom 13.12.2016, Az.: B 1 KR 1/16 R**

Die vom erkennenden Senat entwickelte Rechtsprechung zu den Grundlagen und Grenzen des Anspruchs auf Arzneimittelversorgung gilt nicht nur für den Bereich der vertragsärztlichen, sondern in gleicher Weise für den Bereich der stationären Versorgung.

Der Schutz der Versicherten durch das materielle Arzneimittelzulassungsrecht macht nicht vor dem Krankenhaus Halt. Patientinnen und Patienten in stationärer Behandlung sind nicht weniger schutzbedürftig als jene in vertragsärztlicher Versorgung.

Für die Arzneimittelversorgung gelten im Krankenhaus grundsätzlich keine von der vertragsärztlichen Versorgung abweichenden Maßstäbe.

## 2.7 Singuläre Erkrankungen und seltene Erkrankungen

Die Begutachtung bei singulären Erkrankungen ist nicht spezifisch für Medizinprodukte.

In dem Urteil zur Photodynamischen Therapie (PDT) mit Visudyne beim Aderhautkolobom mit Neovaskularisationsmembran beim Kind<sup>3</sup> macht die BSG-Rechtsprechung eine Ausnahme vom Leistungsausschluss für nicht allgemein anerkannte Behandlungsmethoden und nicht zugelassene Arzneimittel bei der Behandlung von Krankheiten, die so extrem selten auftreten, dass sie sich der systematischen wissenschaftlichen Untersuchung entziehen und für die deshalb keine wissenschaftlich auf ihre Wirkung überprüfte Behandlungsmethode zur Verfügung stehen kann (singuläre Krankheiten).

Eine Erkrankung, die zwar an sich äußerst selten ist, aber ähnlich einer anderen, entzieht sich nicht der wissenschaftlichen Erforschung, da über die Ähnlichkeit der Erkrankung zu weit verbreiteten Erkrankungen der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn möglich ist.<sup>4</sup>

Bei solchen „singulären Erkrankungen“ wurde keine Gefahr gesehen, dass die maßgeblichen nationalen beziehungsweise europarechtlichen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit, wie sie im Zulassungserfordernis zum Ausdruck kommen, durch ein Ausweichen auf die Beschaffung des Mittels aus einem Staat mit weniger strengen Prüfungs- und Zulassungsmaßstäben systematisch umgangen werden könnten. Bei Krankheiten, die im angedeuteten Sinne einzigartig sind, sei hinreichend gewährleistet, dass auch der Einsatz des Medikaments ein Einzelfall bleibt und die Einbeziehung in die krankenversicherungsrechtliche Leistungspflicht nicht zu einer arzneimittelrechtlichen Zulassung „durch die Hintertür“ führt.

Um dennoch eine Mindestqualität zu gewährleisten, müssen die zum Zeitpunkt der Behandlung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Maßnahme die möglichen Risiken überwiegen wird.

Bei Vorliegen einer singulären Erkrankung im Sinne der BSG-Rechtsprechung erfolgt damit keine Begutachtung nach den Kriterien dieser Begutachtungsanleitung. Es ist zu prüfen, ob die oben genannten Annahmen vorliegen. In der Begutachtung ist ein solcher „Seltenheitsfall“ nur nach sorgfältiger Recherche und Prüfung zu bestätigen.

Der Begriff „singuläre Erkrankung“ ist nicht gleichzusetzen mit „seltenen“ Erkrankungen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan-Drug-Regelung, Prävalenz der Erkrankung  $\leq 5/10.000$ ), die nicht für sich beanspruchen können, einzigartig zu sein und bei denen der Nachweis der Wirksamkeit der Behandlung möglich ist. Für diese seltenen Erkrankungen hat das Europäische Parlament Erleichterungen im Zulassungsverfahren von Arzneimitteln beschlossen (Orphan-Drug-Regelung). Diese

betreffen allerdings nicht die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis. Das Vorliegen von Therapiestudien ist ein Indiz für die mögliche Erforschung der Erkrankung. Therapiestudien können in Studienregistern (zum Beispiel ClinicalTrials, CTIS oder ISRCTN registry) identifiziert werden.

Patientinnen und Patienten mit solchen Leiden haben denselben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere Personen. Arzneimittel für seltene Leiden sollten daher dem normalen Bewertungsverfahren unterliegen.<sup>5</sup>

## **2.8 Kriterien und Maßstäbe zur sozialmedizinischen Begutachtung von „arzneimittelähnlichen“ Medizinprodukten und Verbandmitteln / sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1 und 1a SGB V**

Für die sozialmedizinische Begutachtung im Einzelfall im Rahmen der Arzneimittelversorgung bei „arzneimittelähnlichen“ Medizinprodukten und Verbandmitteln / sonstigen Produkten zur Wundbehandlung wurden nachfolgende Algorithmen erarbeitet.

Die Begutachtung kann mit jedem der Schritte beginnen, wenn bereits erkennbar ist, dass eine Empfehlung an dieser Stelle scheitert.

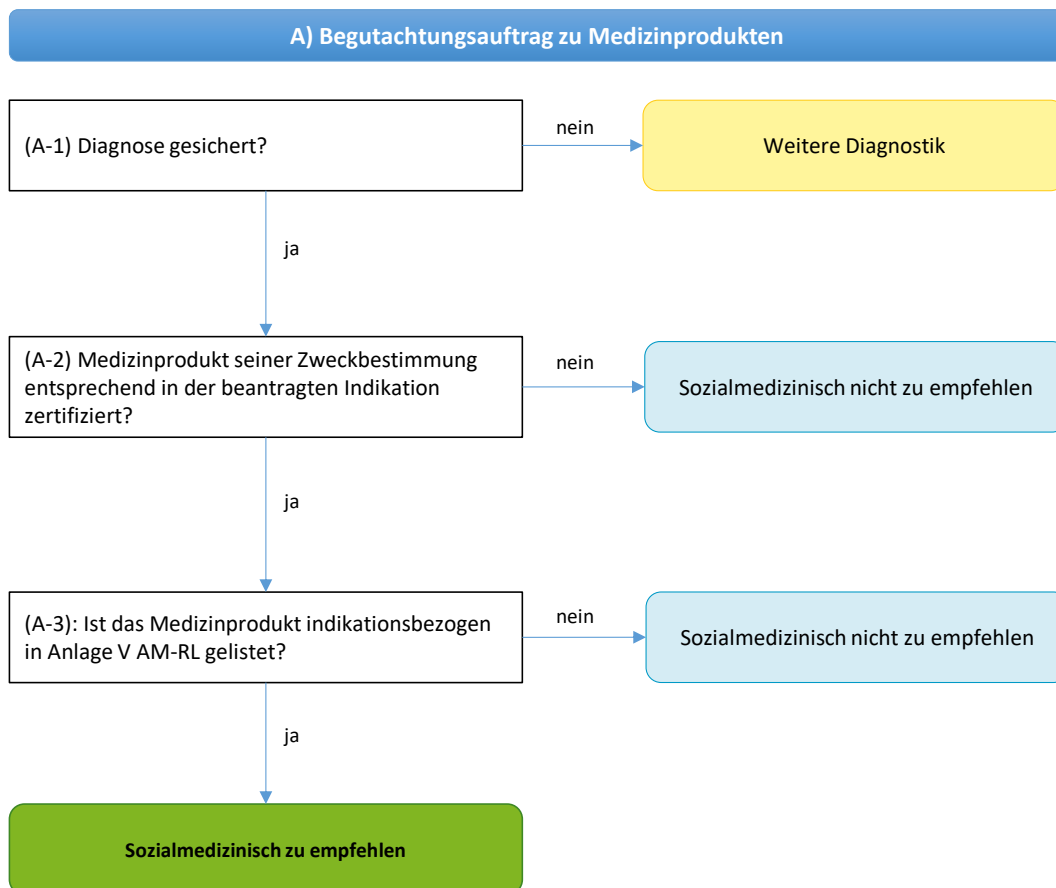
Anderenfalls sind alle Schritte der Begutachtung durchzuführen. Das Ergebnis ist schlüssig in einem Gutachten niederzulegen.

Bei allen gutachterlichen Stellungnahmen handelt es sich um sozialmedizinische Empfehlungen zu einem Einzelfall, die nicht auf „Parallelfälle“ mit dem gleichen „arzneimittelähnlichen“ Medizinprodukt oder Verbandmittel / sonstigem Produkt zur Wundbehandlung bei gleicher Diagnose übertragen werden können, da zahlreiche patientenbezogene Faktoren einbezogen werden müssen.

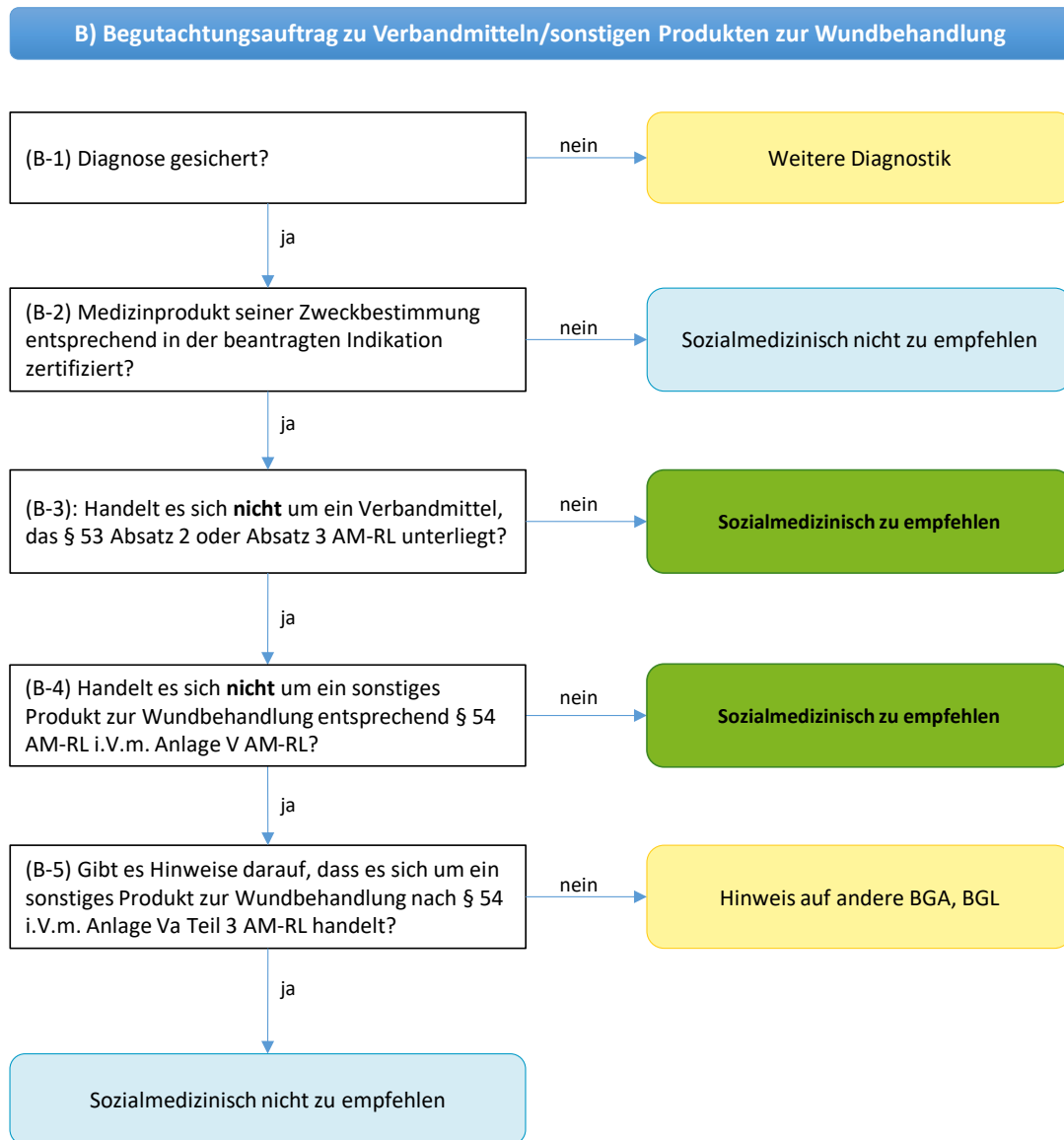
Die Begutachtung wird separat für „arzneimittelähnliche“ Medizinprodukte und für Verbandmittel / sonstige Produkte zur Wundbehandlung dargestellt.

## 2.9 Raster der Begutachtung

### 2.9.1 Algorithmus A: Begutachtungsauftrag zu „arzneimittelähnlichen“ Medizinprodukten



## 2.9.2 Algorithmus B: Begutachtungsauftrag zu Verbandmitteln / sonstigen Produkten zur Wundbehandlung



## **2.10 Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung A („Arzneimittelähnliche“ Medizinprodukte)**

### **2.10.1 Legende zu (A-1) Diagnose gesichert?**

Es ist zu prüfen, ob die Diagnose ausreichend medizinisch gesichert ist, beziehungsweise ob zumutbare und angemessene diagnostische Möglichkeiten ausgeschöpft sind. Sind die diagnostischen Möglichkeiten nicht ausgeschöpft und ist die Diagnose nicht eindeutig gesichert, kann die Leistung aus sozialmedizinischer Sicht nicht empfohlen werden. Eine weitere Diagnostik ist notwendig.

### **2.10.2 Legende zu (A-2): Medizinprodukt seiner Zweckbestimmung entsprechend in der beantragten Indikation zertifiziert?**

Nach § 4 Absatz 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften der Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.

Medizinprodukte müssen für den Einsatz im (deutschen) EU-Markt ein gültiges CE-Zertifikat besitzen. Zu den regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte sei auf den ergänzenden Begutachtungsfaden „Rechtsrahmen und Anforderungen an ‚Medizinprodukte als Hilfsmittel‘ aus sozialmedizinischer Sicht“ verwiesen.

Die vom Hersteller für das Produkt deklarierte Zweckbestimmung („intended purpose“) ist das Kernstück bei vielen medizinprodukteassoziierten Fragestellungen. Die Zweckbestimmung umfasst unter anderem die Angaben in der Gebrauchsanweisung zum Produkt. Es gelten aber auch Angaben in Werbematerialien oder Produktbroschüren. Laut MDR (Abschnitt 23.4 Anhang I MDR) umfasst die Zweckbestimmung des Produkts die genaue Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender. Medizinprodukte dürfen nur gemäß der vorgegebenen Zweckbestimmung angewendet werden.

Die Gebrauchsanweisung ist in der Regel über die Homepage des Herstellers oder aber eventuell über die Lauer-Taxe recherchierbar.

Durch die zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM/PEI) können unter bestimmten Voraussetzungen befristete „Sonderzulassungen“ ausgesprochen werden, wenn die Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt (§ 7 Absatz 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, MPDG, und Artikel 59 Absatz 1 MDR). Diese „Sonderzulassung“ eines Medizinproduktes kommt nur dann in Betracht, wenn die Durchführung eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens nicht abgewartet werden kann und nachgewiesen wurde, dass keine medizinisch annähernd gleichwertigen Alternativprodukte oder -verfahren verfügbar sind.

Anträge können hierzu für eine deutschlandweite Sonderzulassung von Medizinprodukten von dem Medizinproduktehersteller gestellt werden oder für einzelne zu behandelnde Personen quasi als patientenspezifischer Einsatz eines Medizinproduktes von der Klinik. Bei Ersterem liegt die Bearbeitungszeit im Monatsbereich, bei Letzterem je nach Fallschwere im Tagesbereich, zum Teil direkt per Telefon.

Das BfArM berücksichtigt in seinen Vergabekriterien neben der Studienlage bezüglich Sicherheit und Effektivität auch die gesamte Marktsituation, das heißt, es bezieht ein, ob CE-zertifizierte Medizinprodukte auf dem Markt sind. Des Weiteren wird geprüft, ob eine alternativlose Bedarfssituation vorliegt, der entsprechend dringende medizinische Bedarf also nicht anderweitig gedeckt und insofern aus Sicht des Gesundheitsschutzes der Abschluss eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens für das Medizinprodukt nicht abgewartet werden kann.

Für die Verkehrsfähigkeit anhand der CE-Zertifizierung werden lediglich die technische Sicherheit, die klinische Leistungsfähigkeit und das Vorliegen eines annehmbaren Nutzen-Risiko-Verhältnisses geprüft. Damit bleiben die Medizinprodukte bezüglich der Verkehrsfähigkeit hinter den Voraussetzungen einer arzneimittelrechtlichen Zulassung zurück. Ob die Qualität und Wirksamkeit des Medizinprodukts dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, wurde nicht geprüft. Dieses erkennt auch der EuGH mit Urteil vom 19.01.2023, Az.: C-495/21, an. Das Risiko für den Versicherten sei aber auch geringer. Hinter der CE-Zertifizierung bleibt die oben genannte „Sonderzulassung“ dann noch zurück. Da jedoch eine Listung in Anlage V AM-RL für eine generelle Leistungspflicht der GKV für ein „arzneimittelähnliches“ Medizinprodukt oder sonstiges Produkt zur Wundbehandlung Voraussetzung ist, ist dieses bei der Betrachtung der hier behandelten Medizinprodukte von untergeordneter Bedeutung.

### **2.10.3      Legende zu (A-3): Ist das Medizinprodukt indikationsbezogen in Anlage V AM-RL gelistet?**

Wenn ein „arzneimittelähnliches“ Medizinprodukt nicht in Anlage V AM-RL gelistet ist, kann es aufgrund der gesetzlichen Regelungen im vertragsärztlichen Bereich nicht auf den Namen des Versicherten zulasten der GKV verordnet werden. Zu einer möglichen Leistungspflicht für arzneimittelähnliche Medizinprodukte im Notstand nach § 2 Absatz 1a SGB V gibt es bislang keine höchstrichterliche BSG-Rechtsprechung. Hierbei handelt es sich um eine rein leistungsrechtliche Frage.

Sollten Fragen, beispielsweise zu den sozialmedizinischen Kriterien des § 2 Absatz 1a SGB V, durch die Krankenkasse gestellt werden, können diese durch die Gutachterinnen und Gutachter entsprechend den sozialmedizinischen Vorgaben beantwortet werden.

Es wird der Kasse empfohlen zu prüfen, ob gegebenenfalls ein ablehnender Beschluss des G-BA für das betreffende Medizinprodukt vorliegt. Diese ablehnenden Beschlüsse werden nicht veröffentlicht, sind entsprechend den Einzelfallgutachtern nicht zugänglich.

## **2.11 Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung B (Verbandmittel / sonstige Produkte zur Wundbehandlung)**

### **2.11.1 Legende zu (B-1): Diagnose gesichert?**

Es ist zu prüfen, ob die Diagnose ausreichend medizinisch gesichert ist, beziehungsweise ob zumutbare und angemessene diagnostische Möglichkeiten ausgeschöpft sind. Sind die diagnostischen Möglichkeiten nicht ausgeschöpft und ist die Diagnose nicht eindeutig gesichert, kann die Leistung aus sozialmedizinischer Sicht nicht empfohlen werden. Eine weitere Diagnostik ist notwendig.

### **2.11.2 Legende zu (B-2): Medizinprodukt seiner Zweckbestimmung entsprechend in der beantragten Indikation zertifiziert?**

Nach § 4 Absatz 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften der Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.

Medizinprodukte müssen für den Einsatz im (deutschen) EU-Markt ein gültiges CE-Zertifikat besitzen. Zu den regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte sei auf den ergänzenden Begutachtungsfaden „Rechtsrahmen und Anforderungen an ‚Medizinprodukte als Hilfsmittel‘ aus sozialmedizinischer Sicht“ verwiesen.

Die vom Hersteller für das Produkt deklarierte Zweckbestimmung („intended purpose“) ist das Kernstück bei vielen medizinprodukteassoziierten Fragestellungen. Die Zweckbestimmung umfasst unter anderem die Angaben in der Gebrauchsanweisung zum Produkt. Es gelten aber auch Angaben in Werbematerialien oder Produktbroschüren. Laut MDR (Abschnitt 23.4 Anhang I MDR) umfasst die Zweckbestimmung des Produkts die genaue Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender. Medizinprodukte dürfen nur gemäß der vorgegebenen Zweckbestimmung angewendet werden.

Die Gebrauchsanweisung ist in der Regel über die Homepage des Herstellers oder aber eventuell über die Lauer-Taxe recherchierbar.

Durch die zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM/PEI) können unter bestimmten Voraussetzungen befristete „Sonderzulassungen“ ausgesprochen werden, wenn die Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt (§ 7 Absatz 1 MPDG und Artikel 59 Absatz 1 MDR). Diese „Sonderzulassung“ eines Medizinproduktes kommt nur dann in Betracht, wenn die Durchführung eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens nicht abgewartet werden kann und nachgewiesen wurde, dass keine medizinisch annähernd gleichwertigen Alternativprodukte oder -verfahren verfügbar sind.

Anträge können hierzu für eine deutschlandweite Sonderzulassung von Medizinprodukten von dem Medizinproduktehersteller gestellt werden oder für einzelne zu behandelnde Personen quasi als patientenspezifischer Einsatz eines Medizinproduktes von der Klinik. Bei Ersterem liegt die Bearbeitungszeit im Monatsbereich, bei Letzterem je nach Fallschwere im Tagesbereich, zum Teil direkt per Telefon.

Das BfArM berücksichtigt in seinen Vergabekriterien neben der Studienlage bezüglich Sicherheit und Effektivität auch die gesamte Marktsituation, das heißt, es bezieht ein, ob CE-zertifizierte Medizinprodukte auf dem Markt sind. Des Weiteren wird geprüft, ob eine alternativlose Bedarfssituation vorliegt, der entsprechend dringende medizinische Bedarf also nicht anderweitig gedeckt und insofern aus Sicht des Gesundheitsschutzes der Abschluss eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens für das Medizinprodukt nicht abgewartet werden kann.

Für die Verkehrsfähigkeit anhand der CE-Zertifizierung werden lediglich die technische Sicherheit, die klinische Leistungsfähigkeit und das Vorliegen eines annehmbaren Nutzen-Risiko-Verhältnisses geprüft. Damit bleiben die Medizinprodukte bezüglich der Verkehrsfähigkeit hinter den Voraussetzungen einer arzneimittelrechtlichen Zulassung zurück. Ob die Qualität und Wirksamkeit des Medizinprodukts dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, wurde nicht geprüft. Dieses erkennt auch der EuGH mit Urteil vom 19.01.2023, Az.: C-495/21, an. Das Risiko für den Versicherten sei aber auch geringer. Hinter der CE-Zertifizierung bleibt die oben genannte „Sonderzulassung“ dann noch zurück. Da jedoch eine Listung in Anlage V AM-RL für eine generelle Leistungspflicht der GKV für ein „arzneimittelähnliches“ Medizinprodukt oder sonstiges Produkt zur Wundbehandlung Voraussetzung ist, ist dieses bei der Betrachtung der hier behandelten Medizinprodukte von untergeordneter Bedeutung.

### **2.11.3      Legende zu (B-3): Handelt es sich nicht um ein Verbandmittel, das § 53 Absatz 2 oder Absatz 3 AM-RL unterliegt?**

Sofern Zweckbestimmung und Eigenschaft der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 2 AM-RL entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig (eineindeutige Verbandmittel).

Eine Einordnung wird nach § 131 Absatz 4 SGB V durch den Hersteller vorgenommen und ist beispielsweise in der Lauer-Taxe abrufbar. Nur bei Zweifeln an der Einordnung wird eine eigene Prüfung durch die Gutachterin/den Gutachter vorgenommen.

Anhand der Angaben in der Gebrauchsinformation sind die Bedingungen des § 53 Absatz 2 AM-RL zu prüfen:

*„(2) Als Verbandmittel verordnungsfähig sind solche Produkte, die ausschließlich*

*1.*

*- oberflächengeschädigte Körperteile bedecken,*

*- Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen oder*

*- im oben genannten Sinne bedecken und aufsaugen*

*oder*

*2. als Gegenstände zur individuellen Erstellung von Verbänden nicht oberflächengeschädigte Körperteile*

*- stabilisieren,*

- immobilisieren oder

- komprimieren

sowie Fixiermaterial.

Produkte nach Nummer 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie ausschließlich als eine Barriere zur Abdeckung oder der Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen.

Aufgrund ihrer Produktbeschaffenheit dienen sie ausschließlich den in Nummer 1 genannten Zwecken und besitzen keine darüberhinausgehenden Eigenschaften, es sei denn, sie sind so beschaffen, dass sie sich zusätzlich eignen die Zwecke nach Nummer 2 zu erfüllen oder als Fixiermaterial eingesetzt zu werden.

Produkte nach Nummer 2 zeichnen sich dadurch aus, dass sie bei nicht oberflächengeschädigten Körperteilen angewandt werden zur individuellen Erstellung von Verbänden allein mit den Zwecken, Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch ein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V abgedeckt ist.

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie. Ist ein Produkt Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V ist davon auszugehen, dass dieser Gegenstand kein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V sein kann.

Fixiermaterialien sind solche Gegenstände, die dazu geeignet sind, Verbandmittel zu fixieren.

Eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel sowie Fixiermaterial im Sinne des Satz 1 anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 1 angefügt. Produktgruppen, die den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten und in Teil 1 genannten Oberbegriffen nicht zuzuordnen sind, gelten nicht als Verbandmittel im Sinne dieses Absatzes (eineindeutige Verbandmittel). Die Prüfung der Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach den Vorgaben des Absatzes 3 bleibt hiervon unberührt.“

Nach § 53 Absatz 3 AM-RL sind auch solche Verbandmittel verordnungsfähig, welche ergänzende Eigenschaften besitzen. Die Hauptwirkung besteht jedoch in diesen Fällen nicht in der ergänzenden Eigenschaft.

Davon abzugrenzen sind die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung. Hier liegt die Hauptwirkung nicht mehr in den unter § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 AM-RL erwähnten Wirkungen. Der § 54 AM-RL konkretisiert die therapeutische Wirkung in diesen Fällen in Absatz 2 Satz 2.

Eine therapeutische Wirkung nach Satz 1 liegt vor, wenn

- über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt angeboten werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind,
- der oder die Bestandteile bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und

- dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

Eine solche therapeutische Wirkung wird nach der Richtlinie auch vermutet, wenn ein Produkt als Medizinprodukt der Risikoklasse III zugerechnet wird.

In § 53 Absatz 3 AM-RL werden diejenigen Verbandmittel mit ergänzenden Wirkungen benannt, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise im menschlichen Körper die natürliche Wundheilung unterstützen. Insbesondere besteht die Hauptwirkung dann in der Eigenschaft als Verbandmittel nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2, wenn die ergänzende Wirkung dazu dient,

- feucht zu halten
- Wundexsudat zu binden
- Gerüche zu binden
- ein Verkleben mit der Wunde zu verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar zu sein
- zu reinigen oder
- antimikrobiell zu sein.

Der Teil 2 der Anlage Va AM-RL bietet eine beispielhafte Zusammenstellung für Verbandmittel nach § 53 Absatz 3 AM-RL.

#### **2.11.4      Legende zu (B-4): Handelt es sich nicht um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung entsprechend § 54 AM-RL i. V. m. Anlage V AM-RL?**

Zur Unterscheidung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung wird auf die Ausführungen in 2.11.3 (Legende zu (B-3)) verwiesen.

Der Teil 3 der Anlage Va AM-RL bietet eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen sonstiger Produkte zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL.

Produkte mit ergänzender Wirkung entsprechend § 53 Absatz 3 AM-RL sind als Verbandmittel erstattungsfähig. Produkte mit einer anderen Hauptwirkung als derjenigen eines Verbandmittels nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 AM-RL sind allenfalls als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung erstattungsfähig. Es muss entsprechend eine Listung in Anlage V AM-RL vorliegen.

Wenn ein „sonstiges Produkt zur Wundbehandlung“ nicht in Anlage V AM-RL gelistet ist, kann es aufgrund der gesetzlichen Regelungen im vertragsärztlichen Bereich nicht auf den Namen des Versicherten zulasten der GKV verordnet werden.

### **2.11.5 Legende zu (B-5): Gibt es Hinweise darauf, dass es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung nach § 54 i. V. m. Anlage Va Teil 3 AM-RL handelt?**

Wenn bei fehlender Listung in Anlage V AM-RL dennoch Hinweise bestehen, dass es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung handelt, sollte der Krankenkasse ein entsprechender Hinweis zur leistungsrechtlichen Einordnung gegeben werden. Hierbei ist zu beachten, dass Anlage Va Teil 3 AM-RL keine abschließende Aufzählung der Produktgruppen entsprechend § 54 AM-RL beinhaltet.

Eine Einordnung wird nach § 131 Absatz 4 SGB V durch den Hersteller vorgenommen und ist beispielsweise in der Lauer-Taxe abrufbar. Nur bei Zweifeln an der Einordnung wird eine eigene Prüfung durch die Gutachterin / den Gutachter vorgenommen.

Wenn ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung nicht in Anlage V AM-RL gelistet ist, kann es aufgrund der gesetzlichen Regelungen im vertragsärztlichen Bereich nicht auf den Namen des Versicherten zulasten der GKV verordnet werden. Zu einer möglichen Leistungspflicht für sonstige Produkte zur Wundbehandlung im Notstand nach § 2 Absatz 1a SGB V gibt es bislang keine höchstrichterliche BSG-Rechtsprechung. Hierbei handelt es sich um eine rein leistungsrechtliche Frage.

Sollten Fragen, beispielsweise zu den sozialmedizinischen Kriterien des § 2 Absatz 1a SGB V, durch die Krankenkasse gestellt werden, können diese durch die Gutachterinnen und Gutachter entsprechend den sozialmedizinischen Vorgaben beantwortet werden.

Es wird der Kasse empfohlen zu prüfen, ob gegebenenfalls ein ablehnender Beschluss des G-BA für das betreffende Medizinprodukt vorliegt. Diese ablehnenden Beschlüsse werden nicht veröffentlicht, sind entsprechend den Einzelfallgutachtern nicht zugänglich.

## **3 Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse / Medizinischer Dienst**

Im Rahmen vielfältiger Fragestellungen können Krankenkassen eine sozialmedizinische Begutachtung beauftragen.

### **3.1 Fallauswahl durch die Krankenkasse**

Die Fallauswahl erfolgt selbständig durch die Krankenkasse, gegebenenfalls mit Unterstützung des Medizinischen Dienstes. Es kann im Rahmen der sozialmedizinischen Fallberatung zwischen der Krankenkasse und der Gutachterin/dem Gutachter des Medizinischen Dienstes erörtert werden, ob der Fall abschließend beraten werden kann oder weitere Schritte, wie die Anfertigung eines Gutachtens erfolgen müssen.

Zur Vorbereitung der Einleitung des Begutachtungsverfahrens fordern die Krankenkassen in konsentiertem Umfang Unterlagen nach dem Katalog/Checklisten für Krankenkassen „Notwendige Unterlagen für die Begutachtung durch die Medizinischen Dienste“ an.

### **3.2 Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst**

Es gilt die Richtlinie über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten.

In der sozialmedizinischen Fallsteuerung können die Fragestellungen präzisiert und/oder fehlende Unterlagen nachgefordert werden.

### **3.3 Fristen**

Die Krankenkasse teilt dem Medizinischen Dienst den Ablauf der Fristen nach § 13 Absatz 3a SGB V für die Begutachtung mit.

## 4 Gutachten

### 4.1 Gutachten nach Aktenlage

Zur Bewertung des Einsatzes von arzneimittelähnlichen Medizinprodukten und Verbandmitteln werden in der Regel Produkte der Produktgruppe I und II (Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme, SGS, und Sozialmedizinisches Gutachten, SGA) nach Aktenlage erstellt.

Die Vorgaben gemäß Anlage zum Katalog der Produkte der Medizinischen Dienste (in der jeweils gültigen Fassung) sind einzuhalten.

Die Begutachtung folgt den einzelnen Schritten des Algorithmus der Begutachtung. Es finden sich zu den jeweiligen Schritten Erläuterungen zum Vorgehen und Hilfestellungen.

Die Begutachtung kann an jedem Schritt des Algorithmus einsteigen, wenn bereits eindeutig erkennbar ist, dass eine Empfehlung an diesem Schritt scheitert. Führt die Beantwortung einer Frage dazu, dass keine sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen werden kann, können alle weiteren Begutachtungsschritte entfallen.

Aus dem schriftlichen Gutachten sollte ersichtlich werden, welche Punkte des Algorithmus bearbeitet wurden.

Die Gutachterin / der Gutachter muss sich auf Angaben beschränken, die notwendig sind, um die Fragestellung der Krankenkasse zu beantworten (Erforderlichkeit im Sinne des § 276 Absatz 2 SGB V und § 35 SGB I „Sozialgeheimnis“).

### 4.2 Sozialmedizinisches Gutachten durch persönliche Befunderhebung

Begutachtungen mit einer symptombezogenen körperlichen Untersuchung sind in der Regel entbehrlich. Aufgrund zwingender sozialmedizinischer Erfordernisse kann in Ausnahmefällen die Entscheidung zur körperlichen Untersuchung durch die Gutachterin / den Gutachter getroffen werden.

### 4.3 Vorgehen bei Widersprüchen

Bei Widersprüchen ist zu prüfen, ob neue medizinische Fakten vorliegen, die die Beurteilung ändern. Die Begutachtung ist auf diese neuen Fakten auszurichten.

In der Widerspruchsbegutachtung sind die neuen Fakten zu benennen und kritisch zu würdigen.

## 5 Ergebnismitteilung

Über das Ergebnis der Begutachtung wird gemäß § 277 Absatz 1 SGB V informiert.

## 6 Qualitätssicherung

Durch das MDK-Reformgesetz wurde am 01.01.2020 mit § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 SGB V gesetzlich festgelegt, dass der MD Bund Richtlinien erlassen soll zur systematischen Qualitätssicherung der Tätigkeit der Medizinischen Dienste unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste und des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See.

Entsprechend wurde die QSKV-Richtlinie entwickelt und trat am 14.09.2022 nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit in Kraft.

Das zugrunde liegende Qualitätskonzept wird bereits seit 2019 in allen Medizinischen Diensten umgesetzt. Es beruht auf einem strukturierten Peer-Review-Verfahren, welches durch kontinuierliche Evaluation der Ergebnisse und entsprechender Anpassungen der Prüfanleitung allgemein gültiger Qualitätskriterien weiterentwickelt wird.

Die Qualität der Gutachtenprodukte wird hierbei durch ein Qualitätssicherungsverfahren sowohl innerhalb eines Online-Portals als auch in Konferenzen bewertet. Durch die Maßnahmen zur Qualitätssicherung sollen eine einheitliche Qualität der sozialmedizinischen Begutachtung und Prüfung gewährleistet werden sowie entsprechende Prozesse fortlaufend evaluiert und verbessert werden. Alle wesentlichen Begutachtungsfelder, welche in Module aufgeteilt sind, sind mittlerweile von der Qualitätssicherung umfasst.

Die Gutachten werden im Modul „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden/Arzneimittelversorgung“ verortet. Der konkrete Anlassschlüssel für die Begutachtung ergibt sich aus der aktuell gültigen Fassung des Handbuchs Berichtswesen.

Es gelten allgemeine Qualitätskriterien der folgenden vier Prüfbereiche mit 20 Standardkriterien für alle Begutachtungen durch den Medizinischen Dienst:

- Struktur und Vollständigkeit
- Formale Verständlichkeit
- Sozialmedizinische Plausibilität und Nachvollziehbarkeit
- Datenschutz

Diese können bei Bedarf für spezifische gutachterliche Fragestellungen erweitert werden.

Für den Anlassschlüssel 429 wurden nach Rücksprache mit der Geschäftsstelle QSKV keine darüber hinausgehenden spezifischen Qualitätskriterien festgelegt.

Sollte sich im Zuge der kontinuierlichen Evaluation ein Anpassungs- oder Ergänzungsbedarf der Qualitätskriterien ergeben, wird die Geschäftsstelle QSKV diesen koordinierend gegebenenfalls unter Hinzuziehung der SEG 6 veranlassen.

## 7 Rechtsprechungsverzeichnis

### Bundessozialgericht

Bundessozialgericht, Beschluss vom 31.05.2006, Az.: B 6 KA 53/05 B, zu Immunglobuline bei AIDS (Nichtzulassungsbeschluss).

Bundessozialgericht, Beschluss vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 16/06 B, zu keine akut drohende Erblindung.

Bundessozialgericht, Beschluss vom 14.07.2023, Az.: B 1 KR 10/23 B, zu Tofacitinib.

Bundessozialgericht, Urteil vom 19.11.1997, Az.: 3 RK 6/96, zur systemischen Krebs-Mehrschritt-Therapie.

Bundessozialgericht, Urteil vom 19.03.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R, zu Off-Label-Use. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/1847> [Zugriff am 03.11.2023]

Bundessozialgericht, Urteil vom 19.10.2004, Az.: B 1 KR 27/02 R zu Visudyne. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/22357> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 13.12.2005, Az.: B 1 KR 21/04 R, zu Kozijavkin. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/26339> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 7/05 R, zu Tomudex. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/58149> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 12/04 R, zu D-Ribose. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/57652> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 12/05 R, zur interstitiellen Brachytherapie mit Permanent-Seeds. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/55980> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 1/06 R zu Ilomedin. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/61815> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 3/06 R zur Neuropsychologie. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/61390> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 14/06 R, zu Restless-Legs-Syndrom. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/61101> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 14.12.2006, Az.: B 1 KR 12/06 R zu Idebenone. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/64919> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 27.03.2007, Az.: B 1 KR 17/06 R zu Immunglobulinen. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/68596> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 05.05.2009, Az.: B 1 KR 15/08 R, zu torische Intraokularlinsen. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/119525> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 30.06.2009, Az.: B 1 KR 5/09 R, zu Methylphenidat. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/122821> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 13.10.2010, Az.: B 6 KA 47/09 R zu Megestat. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/138654> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 13.10.2010, Az.: B 6 KA 48/09 R zu Dronabinol. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/138655> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 03.07.2012, Az.: B 1 KR 25/11 R zu Bevacizumab. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/154929> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 07.05.2013, Az.: B 1 KR 26/12 R, zu Kozijavkin. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/163615> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 02.09.2014, Az.: B 1 KR 4/13 R zur Kuba-Therapie. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/173208> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 13.05.2015, Az.: B 6 KA 14/14 R, zu Jacutin® Pedicul Fluid zur Behandlung des Kopflausbefalls. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/180868> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 13.12.2016, Az.: B 1 KR 1/16 R, zu Immunglobulinen. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/190427> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 13.12.2016, Az.: B 1 KR 10/16 R zu Bevacizumab. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/190741> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 20.03.2018, Az.: B 1 KR 4/17 R zu Immunglobulinen. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/200408> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 11.09.2018, Az.: B 1 KR 36/17 R zu Bevacizumab. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/203732> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 08.10.2019, Az.: B 1 KR 4/19 R, zur Stammzelltransplantation. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/210047> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 19.03.2020, Az.: B 1 KR 22/18 R, zu Rituximab. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/212231> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 16.08.2021, Az.: B 1 KR 29/20 R, zum Trainingsprogramm „Project Walk“. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/node/170360> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 10.11.2022, Az.: B 1 KR 28/21 R, zu Cannabisblüten. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/node/172658> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 24.01.2023, Az.: B 1 KR 7/22 R, zu Cytotect. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/node/173422> [Zugriff am 27.01.2025]

Bundessozialgericht, Urteil vom 29.06.2023, Az.: B 1 KR 35/21 R zu Translarna. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/node/174324> [Zugriff am 27.01.2025]

### **Bundesverfassungsgericht**

Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98. Online: [https://www.bundesverfassungsgericht.de/e/rs20051206\\_1bvr034798.html](https://www.bundesverfassungsgericht.de/e/rs20051206_1bvr034798.html) [Zugriff am 27.01.2025]

Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 26.03.2014, Az.: 1 BvR 2415/13. Online: [http://www.bverfg.de/e/rk20140326\\_1bvr241513.html](http://www.bverfg.de/e/rk20140326_1bvr241513.html) [Zugriff am 27.01.2025]

Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 10.11.2015, Az.: 1 BvR 2056/12. Online: [https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2015/11/rs20151110\\_1bvr205612.html](https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2015/11/rs20151110_1bvr205612.html) [Zugriff am 27.01.2025]

Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 25.09.2023, Az.: 1 BvR 1790/23. Online: [https://www.bverfg.de/e/rk20230925\\_1bvr179023.html](https://www.bverfg.de/e/rk20230925_1bvr179023.html) [Zugriff am 27.01.2025]

### **Europäischer Gerichtshof**

Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 19.01.2023, Az.: C-495/21. Online: <https://de-jure.org/ext/5a646d335ca91c3336033d3fe37da174> [Zugriff am 27.01.2025]

---

<sup>1</sup> BSG-Urteil vom 27.03.2007, Az.: B 1 KR 17/06 R zu Immunglobulinen; vgl. auch BVerfG-Beschluss vom 26.03.2014, Az.: 1 BvR 2415/13, Rn. 14.

<sup>2</sup> BSG-Urteil vom 24.01.2023, Az.: B 1 KR 7/22 R, zu Cytotect.

<sup>3</sup> BSG-Urteil vom 19.10.2004, Az.: B 1 KR 27/02 R zu Visudyne.

<sup>4</sup> BSG-Beschluss vom 14.07.2023, Az.: B 1 KR 10/23 B, zu Tofacitinib.

<sup>5</sup> BSG-Urteil vom 19.10.2004, Az.: B 1 KR 27/02 R zu Visudyne.