

Wundbehandlung in der GKV: Verordnungsfähigkeit notwendiger Produkte und Regressvermeidung

Gliederung

I. GKV-Versicherte: Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln

- Definitionen: Verbandmittel und „sonstige Produkte“ der Wundbehandlung
- Versorgungsanspruch gegen Krankenkasse und vertragsärztliche Verordnung
- Wirtschaftlichkeitsgebot

II. Vertragsärzte: Regressverfahren und -gefahren

- Wirtschaftlichkeitsprüfung und weitere Prüfverfahren
- Bundesweite Vorgaben und regionale Prüfvereinbarungen
- Verfahrensgrundsätze und Rechtsbehelfe von Vertragsärzt:innen

III. Praxisfälle aus der Rechtsprechung

- LSG Baden-Württemberg (2013): Unzulässige Verordnung des Arzneimittels Guttaplast® als Sprechstundenbedarf (SSB)
- SG Schwerin (2025): Konsequenzen unzulässiger Verordnungen von SSB

IV. Maßnahmen zum Zwecke der Regressvermeidung

- Beachtung von AM-RL, Wirtschaftlichkeitsgebot, Herstellerangaben etc.
- Geltendmachung von Praxisbesonderheiten
- Vollständige Behandlungsdokumentation

Anhang I.: Auszüge aus Gesetzen und Regelwerken (nachfolgende Hervorhebungen per Fettdruck nicht im Original)

A. Auszüge aus dem Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V)

§ 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

- (1) ¹Die Leistungen müssen **ausreichend, zweckmäßig** und **wirtschaftlich** sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. ²Leistungen, die nicht **notwendig** oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

§ 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

- (1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht [...] ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit **Verbandmitteln**, Harn- und Blutteststreifen. ²[...]
- (1a) ¹Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren **Hauptwirkung** darin besteht, **oberflächengeschädigte Körperteile** zu **bedecken**, **Körperflüssigkeiten** von oberflächengeschädigten Körperteilen **aufzusaugen** oder beides zu erfüllen. ²Die 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.³Erfasst 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**.⁴Das 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.⁵Bis 60 Monate [*Anm.: zuletzt geändert durch Art. 1 Nr. 2 GVSG v. 25.2.2025, BGBl. I Nr. 64 – ergo Übergangsfrist bis 2.12.2025*] 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.⁶Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Rahmen eines Antragsverfahrens insbesondere zu konkreten Inhalten der **vorzulegenden Unterlagen und Studien**.⁷§ 34 Absatz 6 gilt entsprechend.⁸Für die Beratung sind Gebühren zu erheben.⁹Das Nähere zur Beratung und zu den Gebühren regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

§ 106b Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen

- (1) ¹Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen wird ab dem 1. Januar 2017 anhand von **Vereinbarungen** [*Anm.: regionale Prüfvereinbarungen*] geprüft, die von den Landesverbänden der **Krankenkassen** und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich **mit den Kassenärztlichen Vereinigungen** zu treffen sind.²Auf Grundlage dieser Vereinbarungen können Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise nach § 106 Absatz 3 festgelegt werden.³In den Vereinbarungen müssen Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen in allen Bereichen ärztlich verordneter Leistungen enthalten sein.⁴Die Vereinbarungen nach Satz 1 gelten für Leistungen, die ab dem 1. Januar 2017 verordnet werden.
- (2) ¹Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren **einheitliche Rahmenvorgaben** [*Anm.: s. unten B.*] für die Prüfungen nach Absatz 1.²Darin ist insbesondere festzulegen, in welchem Umfang Wirtschaftlichkeitsprüfungen mindestens durchgeführt werden sollen.³Festzulegen ist auch ein Verfahren, das sicherstellt, dass individuelle **Beratungen bei statistischen Prüfungen** der Ärztinnen und Ärzte der Festsetzung einer **Nachforderung bei erstmaliger Auffälligkeit vorgehen**; dies gilt nicht für Einzelfallprüfungen.⁴Die Vereinbarungspartner nach Satz 1 legen zudem besondere Verordnungsbedarfe für die Verordnung von Heilmitteln fest, die bei den Prüfungen nach Absatz 1 anzuerkennen sind.⁵Die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 können darüber hinaus weitere anzuerkennende besondere Verordnungsbedarfe vereinbaren.⁶Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Oktober 2015 nicht zustande, entscheidet das zuständige Schiedsamt gemäß § 89.
- (2a) ¹**Nachforderungen** nach Absatz 1 Satz 2 sind auf die **Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung zu begrenzen**.²Etwaige Einsparungen begründen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes.³Das Nähere wird in den einheitlichen Rahmenvorgaben nach Absatz 2 vereinbart.

B. Auszug aus den Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen (vereinbart zwischen GKV-Spitzenverband und KBV)

(Fassung vom 1.5.2020, zuletzt geändert am 19.7.2024)

§ 1 Ziel der Rahmenvorgaben

¹Ziel der Rahmenvorgaben ist es, eine **Grundlage für die regionalen Vereinbarungen** [*Anm.: sog. Prüfvereinbarungen auf Ebene der KV-Bezirke*] nach § 106b Abs. 1 SGB V durch die **Vorgabe von Mindeststandards** für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 106b SGB V zu schaffen.²Die **Rahmenvorgaben unterstützen die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots** nach § 12 SGB V.³Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sind der **allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse** (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V), die **Indikation** der verordneten Therapie sowie das **Wirtschaftlichkeitsgebot** gemäß § 12 SGB V und die für verordnete Leistungen anwendbaren **Richtlinien** nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V [*Anm.: Arzneimittel-Richtlinie des G-BA*] **maßgeblich**.

C. Auszug aus dem Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) zwischen KBV und GKV-Spitzenverband

(Fassung vom 1.4.2025)

§ 48 Feststellung sonstigen Schadens durch Prüfungseinrichtungen und die Kassenärztliche Vereinigung

- (1) Der sonstige durch einen Vertragsarzt verursachte Schaden, der einer Krankenkasse aus der **unzulässigen Verordnung von Leistungen**, die aus der **Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind**, oder aus der fehlerhaften Ausstellung von Bescheinigungen entsteht, wird durch die Prüfungseinrichtungen nach § 106c SGB V festgestellt.
- (2) Auf Antrag der Krankenkasse kann mit Zustimmung des Vertragsarztes der Schadenersatzanspruch **auch durch die Kassenärztliche Vereinigung** festgestellt und im Wege der **Aufrechnung gegen den Honoraranspruch** erfüllt werden.

Anhang II.: Links zu Normen und Verträgen (letzter Abruf jeweils: 19.6.2025)

- Arzneimittel-Richtlinie (**AM-RL**) des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)
AM-RL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3838/AM-RL-2025-03-20_iK-2025-06-17_AT-16-06-2025-B2.pdf
Anlage Va (Verbandmittel): https://www.g-ba.de/downloads/83-691-1017/AM-RL-Va-Verbandmittel_2025-06-17.pdf
- Bundesmantelvertrag-Ärzte (**BMV-Ä**) zwischen KBV und GKV-Spitzenverband (vom 1.4.2025)
<https://www.kbv.de/media/sp/BMV-Aerzte.pdf>
- **G-BA, Fachnews** | Arzneimittel vom 5.6.2025: Erstes Produkt zur Wundbehandlung positiv bewertet: G-BA beschließt Aufnahme in Liste der verordnungsfähigen Medizinprodukte [Anm.: betrifft UrgoStart Tül]
<https://www.g-ba.de/service/fachnews/196/>
- **G-BA, Fachnews** | Arzneimittel vom 17.6.2025: Klarstellender Beschluss in Kraft getreten: Honighaltige Produkte zur Wundbehandlung sind keine Verbandmittel
<https://www.g-ba.de/service/fachnews/197/>
- **Rahmenvorgaben** nach § 106b Abs. 2 SGB V für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen, vereinbart zwischen GKV-Spitzenverband und KBV (zuletzt geändert am 19.7.2024)
https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/wirtschaftlichkeitspruefung/2024-10-01_Rahmenvorgaben_Wirtschaftlichkeitspruefungen_2020-05-01_Lesefassung_Ergebnisse_BSA_10.05.2022_AeV_26.09.2022_AeV_Anlage_12_AeV_19.07.2024.bf.pdf
- Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (**SGB V**)
https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/

Anhang III.: Links zu ausgewählter Rechtsprechung (letzter Abruf jeweils: 19.6.2025)

- Landessozialgericht (LSG) Baden-Württemberg, Urteil vom 23.10.2013, Aktenzeichen L 5 KA 683/12
<https://www.landesrecht-bw.de/bsbw/document/NJRE001176460>
- Sozialgericht (SG) Mecklenburg-Vorpommern, Urteil vom 5.3.2025, Az. S 3 KA 42/22
<https://www.landesrecht-mv.de/bsmv/document/NJRE001606932>