

## Stellungnahme zur Erstattungsfähigkeit

Das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V), zuletzt geändert durch Art. 6 G v. 23.10.2024 I Nr. 324, gibt den Rahmen für Erstattung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen vor.

Der § 31 SGB V regelt den Versorgungsanspruch für Verbandmittel, die medizinisch notwendig sind. Diese umfassen *Gegenstände, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Exsudat aufzusaugen oder beides gleichzeitig zu leisten (§ 31 Abs. 1a SGB V)*. 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. **Ergänzende Eigenschaften wie das Feuchthalten der Wunde, das Binden von Gerüchen oder eine antimikrobielle Wirkung führen nicht dazu, dass ein Produkt seine Eigenschaft als Verbandmittel verliert, solange keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung im Körper entfaltet wird.** Produkte, welche aufgrund der vorgenannten Eigenschaften ihre Einstufung als Verbandmittel verlieren, werden als „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ bezeichnet.

Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zuletzt am 22. November 2024 geändert (Bundesanzeiger BAnz AT 15.01.2025 B2) und in Kraft getreten am 16. Januar 2025, präzisiert die Vorgaben des SGB V durch eine detaillierte Beschreibung und Listung erstattungsfähiger Produkte. Die AM-RL führt Kriterien ein, wie beispielsweise die Anforderungen an die Zweckbestimmung oder die Abgrenzung zu therapeutischen Produkten. In der AM-RL wird detailliert beschrieben, welche Anforderungen ein Produkt erfüllen muss, um als verordnungsfähig zu gelten. Die Erstattung von Verbandmitteln wird im Abschnitt P „Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ in §52 bis §54 geregelt. Dabei sind insbesondere die Anlagen der AM-RL (z. B. Anlage Va und Vb) relevant, da sie Verbandmittelgruppen und Beispiele enthalten.

Laut AM-RL §53 Absatz 3 sind auch solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften als Verbandmittel verordnungsfähig, deren Hauptwirkung in den vorgenannten Eigenschaften liegt. Mindestvoraussetzung ist, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, diese Zwecke zu erfüllen; ein ergänzend notwendiger Verband ist unschädlich. Diese ergänzenden Eigenschaften schaffen ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung (ergänzende Eigenschaft). **Die Richtlinie listet erlaubte ergänzende Eigenschaften auf, welche das Binden von Gerüchen (3.) und eine antimikrobielle Wirkung (4.) erlauben, solange diese die vorgenannten Bedingungen erfüllen und keine eigene therapeutische Wirkung erzielen.**

### sanaFactor GmbH

Seeholzenstr. 2  
82166 Gräfelfing  
www.sanafactor.com

Tel. +49 (0)89 215 292 490  
Fax +49 (0)89 215 292 490

### Bankverbindung

Volksbank Bad Oeynhausen eG  
IBAN DE05 4949 0070 2507 0953 00  
BIC GENODEM1HFV

Dt. Apotheker- und Ärztebank  
IBAN DE55 3006 0601 0008 1056 52  
BIC DAAEDEDXXX

### Geschäftsführung

Olaf Ohm, Dr. Alexander Maaßen  
Amtsgericht München HRB 269824  
USt-ID-Nr. DE301944210  
Gerichtsstand Enger

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

**Aktivkohlehaltige Wundauflagen sind dort explizit unter den erlaubten ergänzenden Eigenschaften im Abschnitt „Gerüche binden“ und „Wundexsudat bindend /Antimikrobiell“ aufgeführt.**

Dies bestätigt auch, dass Aktivkohle keine therapeutische Wirkung im Sinne von §54 Absatz 2 erzielt. Produkte mit therapeutischer Wirkung sind nicht erstattungsfähig („sonstige Produkte zur Wundversorgung“) und unterscheiden sich dadurch, dass sie über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehen, entweder eigenständig oder in Kombination mit einem Verbandmittel wirken und aktiv durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Prozesse die physiologischen und pathophysiologischen Abläufe der Wundheilung beeinflussen können. Die Wirkungsweise von Aktivkohle ist rein passiv, es finden keine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Prozesse statt und die Eigenschaften geruchsbindend und antimikrobiell sind laut § 52 Absatz 3 erlaubte Eigenschaften, mit denen Aktivkohle eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung fördert.

Es ist weder im SGB V noch in der AM-RL definiert, aus welchen Stoffklassen ein Produkt bestehen darf, um die grundlegenden Anforderungen Bedecken und/oder Aufsaugen zu erfüllen. Dementsprechend sind auch die ausschließlich aus Aktivkohle bestehenden **Zorflex Wundauflagen weiter erstattungsfähig**, denn sie bedecken die Wunde und binden (in geringem Umfang) Exsudat gemäß den Forderungen nach §52. Ihre Eigenschaften „Geruchsbindung“ und „Antimikrobiell“ nach §53 Abs. 2 erreichen sie ohne aktiv durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Prozesse die physiologischen und pathophysiologischen Abläufe der Wundheilung zu beeinflussen, sie haben also keinen „therapeutischer Effekt“ nach §54 Abs. 2. Aktivkohle wird explizit als zulässige Komponente von Wundauflagen zum Erreichen der erlaubten zusätzlichen Eigenschaften geruchsbindend und antimikrobiell aufgeführt (Anlage Va Teil 2).

### **Vorteile von Aktivkohle-Wundauflagen:**

Für die moderne Wundversorgung bieten **Aktivkohle-Wundauflagen eine erstattungsfähige, qualitativ hochwertige Lösung** mit einem breiten klinischen Nutzen. Ihre ergänzenden Eigenschaften verbessern die Wundheilung, erhöhen die Lebensqualität der Patienten und erfüllen gleichzeitig alle rechtlichen Anforderungen an erstattungsfähige Verbandmittel.

In einem Markt, der zunehmend von bürokratischen Hürden geprägt ist, stellen Aktivkohle-Wundauflagen damit eine wirtschaftliche und effektive Wahl dar. Gemeinsam sorgen wir dafür, dass moderne Wundversorgung bezahlbar bleibt und Ihre Patienten optimal unterstützt werden.

#### **sanaFactor GmbH**

Seeholzenstr. 2  
82166 Gräfelfing

[www.sanafactor.com](http://www.sanafactor.com)

Tel. +49 (0)89 215 292 490

Fax +49 (0)89 215 292 490

#### **Bankverbindung**

Volksbank Bad Oeynhausen eG  
IBAN DE05 4949 0070 2507 0953 00  
BIC GENODEM1HFV

Dt. Apotheker- und Ärztebank  
IBAN DE55 3006 0601 0008 1056 52  
BIC DAAEDEDXXX

#### **Geschäftsführung**

Olaf Ohm, Dr. Alexander Maaßen  
Amtsgericht München HRB 269824  
USt-ID-Nr. DE301944210  
Gerichtsstand Enger