



Hinweis auf Regelungsbedarf zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V

1. Bezeichnung der Produktgruppe/Änderungsvorschlag zur AM-RL:
2. Formulierung und Begründung des Anpassungsbedarfs der Regelungen in Abschnitt P der AM-RL:
 - 2.1 Beschreibung der Produktgruppe:
 - 2.2 Begründung des Regelungsbedarfs in Abgrenzung zu bestehenden Regelungen in Abschnitt P der AM-RL:
3. Angabe der Beschaffenheit und Zusammensetzung von Produkten der Produktgruppe gegebenenfalls differenziert nach Art und Menge der Bestandteile zugehöriger Produkte:
4. Angabe der objektivierten Eignung der betroffenen Produktgruppe (Beschreibung des Erscheinungsbildes zugehöriger Produkte für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien/Präsentationsunterlagen für Verbraucher und Fachkreise):
5. Darstellung der Bestandteile, die bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken:
 - 5.1 Beschreibung des eigenständigen Beitrags:
 - 5.1.1 der eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft (auch im Vergleich zu den in § 53 Absatz 3 Satz 5 AM-RL genannten Eigenschaften) oder
 - 5.1.2 der aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann
 - 5.2 Darlegung des Wirkortes der Freisetzung und Distribution der Bestandteile zur Beurteilung des Einflusses auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen:
 - 5.3 Bewertung zum Vorliegen einer therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 AM-RL in Abgrenzung zu den ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 AM-RL:
6. Anlage Fachliteratur zur Verwendung vergleichbarer Produkte/Produktgruppen im Rahmen der Wundbehandlung:
7. Anlage zur Darlegung des Wirkortes möglichst In-vivo Studien oder vergleichbare Modelle zur Freisetzung und Distribution der Bestandteile zur Beurteilung des Einflusses auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen:
8. Anlage Kopie der Meldung an den Verzeichnisdienst bzw. Angabe zur Kennzeichnung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V zugehöriger Produkte:
9. Angabe ATC-Code zugehöriger Produkte (sofern vergeben):
10. Risikoklassifizierung zugehöriger Produkte unter Angabe der jeweiligen Klassifizierungsregel (sofern bekannt):
11. Anlage Gebrauchs-/Produktinformationen zugehöriger Produkte (sofern vorhanden):
12. Anlage klinische Bewertung bzw. Angaben zur Zweckbestimmung in klinischer Bewertung zugehöriger Produkte (sofern vorhanden):



Für die Klassifizierung und klinische Bewertung: Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben zur Klassifizierung und klinischen Bewertung sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese.